

平成23年度 第11回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年2月17日(金) 16:35 ~ 17:55

開催場所:京都第二赤十字病院C棟5階会議室

出席委員: (委員長)多賀 千明 (副委員長)山本 康正

谷口 弘毅、藤田 宏行、平間 正隆、宇野 耕治、三上 正、石原 知代、黒川 尚子、川本 晃男

中西 稷、畑段 寿人、野々村 公子、佐藤 満、森本 忠夫、村井 龍治、吉池 一郎(順不同)

審議番号:

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1.新規依頼(申請)治験の実施の可否 | 5.逸脱報告による継続の可否 |
| 2.治験変更依頼による継続の可否 | 6.モニタリング・監査結果報告 |
| 3.他施設あるいは海外における有害事象発生報告等による継続の可否 | 7.治験終了通知・開発中止通知 |
| 4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否 | 8.自主研究実施の可否、変更による継続の可否等 |

整理番号 or 承認番号	試験課題名等 (一般名等)	相	申請科	審議 No.	審議内容	審議 結果
G23-09	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	L059 Levetiracetam ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	神経内科	1	実施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書、治験分担者、 治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治験参加カード、 被験者負担軽減費等に関して科学的および倫理的妥当性を審議。	承認
G21-05	第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験					
	Du-176b 未定 第一三共株式会社	Ⅲ	脳神経内科 (神経内科)	2	治験実施計画書別紙、説明同意文書の変更	承認
				2	治験協力者(CRC)の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	3回	
G23-01	モニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静におけるDA-9501の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験					
	DA-9501 dexmedetomidine hydrochloride ホスピーラ・ジャパン株式会社	Ⅲ	麻酔科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				7	治験終了報告	
G23-02	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験					
	GSK573719/GW642444 グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	呼吸器科	2	治験協力者(CRC)の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	3回	
G23-04	OP-1206・α-CD 第Ⅱ相試験 特発性手根管症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験					
	OP-1206・α-CD Limaprost Alfadex 小野薬品工業株式会社	Ⅱ	整形外科	5	逸脱報告	承認
				6	2回	
G23-05	小野薬品工業株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした速効型インスリン分泌促進薬併用試験					
	MK-0431/ONO-5435 Sitagliptin 小野薬品工業株式会社	Ⅲ	内科	2	治験実施計画書別冊1の変更	承認
				2	治験実施計画書別冊1の変更	承認
				2	治験協力者(CRC)の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認

S23-30	扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌患者(初回治療患者)に対するPlatinum Doublet+ペバシズマブ併用療法後のペバシズマブ+ペメトレキセド併用維持療法の検討－第Ⅱ相－					
	多施設共同研究	Ⅱ	呼吸器科	1	京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 岩崎 吉伸 を研究代表者とする多施設共同の医師主導臨床研究。研究の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法等について審議。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S23-31	直接トロンピン阻害薬の血液凝固能に対する臨床指標の検討					
	多施設共同研究		循環器科	1	京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 准教授 白山 武司 を研究代表者とする多施設共同の医師主導臨床研究。研究の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法等について審議したが、プロトコル上疑義が生じたため、研究代表者へ確認後再度審議することとし、保留とした。	保留
S23-32	実地臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板剤(DAPT)期間の検討					
	多施設共同研究		循環器科	1	特定非営利活動法人「インターベンションのエビデンスを創る会」南都 伸介(大阪大学)を代表者とする多施設共同の医師主導臨床研究。研究の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法等について審議。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S23-33	Genotype 1 型C型慢性肝炎患者に対するPEG-IFN α -2b/Ribavirin/Teraprevir併用療法－治療抵抗因子と副作用の解析－					
	多施設共同研究		消化器科	1	京都府立医科大学 消化器内科学 准教授伊藤 義人 を研究代表者とする多施設共同の医師主導臨床研究。研究の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法等について審議。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S23-35	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S1の第Ⅱ相試験(JCOG1002)					
	多施設共同研究	Ⅱ	外科	1	がん研究会有明病院 消化器外科 佐野 武 を研究代表者とする多施設共同の医師主導臨床研究。研究の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法等について審議。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S23-36	術前化学療法の組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究(JCOG1004-A)					
	多施設共同研究		外科	1	国立がん研究センターがん対策情報センター臨床試験支援部 福田 治彦 を研究代表者とする多施設共同の医師主導臨床研究。研究の倫理性、妥当性等について審議。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認

注：上記についてさらに詳しくお知りになりたい方は、別途治験管理室までご連絡ください。