

平成23年度 第12回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年3月16日(金) 16:30 ~ 17:10

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、下間 正隆、宇野 耕治、三上 正、石原 知代、黒川 尚子、川本 晃男

中西 稜、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
G21-07	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					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	Du-176b 未定 第一三共株式会社	Ⅲ	脳神経内科 (神経内科)	3	安全性情報等に関する報告	承認
G22-03	モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静における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	6	2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		麻酔科	6	2回	
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	3	安全性情報等に関する報告	承認
G23-03	心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験					
	ONO-1101 Landirolol Hydrochloride 小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	循環器科	2	治験実施計画書別紙1、治験協力者(CRC)の変更	承認
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	2	治験実施計画書別冊の変更	承認

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の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
G23-07	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験①					
	TAK-385 武田薬品工業株式会社	Ⅱ	産婦人科	2	治験実施計画書別冊の変更	承認
G23-08	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験②					
	TAK-385 武田薬品工業株式会社	Ⅱ	産婦人科	2	治験実施計画書別冊の変更	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	前回保留となった、京都市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。疑義事項に対する回答に、問題ないことが確認されたため、研究の実施が承認された。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
S23-37	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査					
	多施設共同研究		薬剤部	1	日本病院薬剤師会学術委員会学術第2小委員会委員長 近藤 元三を研究代表者とする多施設共同の研究。倫理的に問題はなく、レトロスペクティブにデータ収集を行い、中央へ提出するのみの研究であり、同意取得不要。特に問題はなく承認となったが、万一を考慮し、データの取扱いには十分に注意するよう指示あり。	承認
S23-20	ハイカムチン注射用1.1mg使用成績調査					
	多施設共同研究(日本化薬)		産婦人科	2	平成24年1月承認済の自主研究の調査票の修正に伴う変更申請。記載ミスの防止のため、誤記訂正による変更申請で、特に大きな問題は認められず、承認された。	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。