

平成24年度 第1回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年4月20日(金) 16:30 ~ 17:05

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、宇野一耕治、三上 正、石原 知代、黒川 尚子、川本 晃男

中西一穂、畑段 寿人、野々村 公子、寺口 洋子、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
G21-05	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					
(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	神経内科 (脳神経内科)	3 6	安全性情報等に関する報告 4回	承認
G21-07	興和株式会社から依頼された用量設定試験					
	興和株式会社	Ⅱ	精神科 (こころの医療科)	6	1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 (DEX-301) dexmedetomidine hydrochloride ホスピール・ジャパン株式会社	Ⅲ	麻酔科	6	1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	呼吸器内科	2 3 4	院長交代、標榜科名変更による契約書、分担者リスト、履歴書等の変更 安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告書による治験継続	承認 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 Landiolol Hydrochloride 小野薬品工業株式会社	Ⅱ / Ⅲ	循環器内科	2 2 2 6	治験実施計画書ベ冊1の変更 治験薬概要書の変更 院長交代、標榜科名変更による契約書、分担者リスト、履歴書等の変更 2回	承認 承認 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 6	治験実施計画書別冊の変更 1回	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	代謝・腎臓 ・リウマチ内科	2	治験実施計画書別冊1の変更	承認
			2	院長交代、標榜科名変更による契約書、分担者リスト、履歴書等の変更	承認
			3	安全性情報等に関する報告	承認

G23-06	大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験					
	AS-3201 ranirestat 大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	代謝・腎臓 ・リウマチ内科	2	治験実施計画書別紙1,2の変更	承認
				2	院長交代、標榜科名変更による契約書、分担者リスト、履歴書等の変更	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	治験実施計画書別紙2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	治験実施計画書別紙2の変更	承認
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					
	L059 Levetiracetam ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	神経内科 (脳神経内科)	2	院長交代による契約書、説明同意文書等の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
S24-01	膵癌診断における超音波内視鏡ガイド下穿刺術の穿刺部位の差異に関する検討					
	多施設共同研究		消化器内科	8	京都第二赤十字病院 消化器科 副部長 田中 聖人を研究代表者とする医師主導国際共同研究。倫理的に特に問題はなく、患者の利益不利益にも影響を及ぼすとは考えられ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
S24-02	横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究					
	多施設共同研究(国立医薬品食品衛生研究所)		救急部	8	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部で実施中の多施設共同研究。匿名化された患者の経過観察情報を提供し、中央で解析を行う研究であり、特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。また、当院における横紋筋融解症の診断基準について次回委員会で報告するよう指示あり。さらに、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
S21-11	骨粗鬆症に対する多剤併用療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較臨床研究					
	多施設共同研究		整形外科	8	平成21年9月承認済の日本骨粗鬆症学会 A-TOP研究会会長 折茂 肇 を研究代表者とする多施設共同研究に関する、データ収集業務委託業者の変更に対する申請。特に問題がないことが確認された。	承認
S23-26	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)					
	多施設共同研究		代謝・腎臓 ・リウマチ内科	8	平成23年4月承認済の製薬会社(塩野義製薬株式会社)依頼の多施設共同研究に関する研究期間、分担医師等に関する変更申請。特に問題がないことが確認された。	承認
				4	実施状況報告書による継続審査	承認
S21-25	大腸癌抑制のための適切な大腸内視鏡検査間隔に関する多施設共同研究					
	多施設共同研究		消化器内科	8	平成22年2月承認済のソレミオ研究グループによる多施設共同研究の研究期間変更の申請。特に問題ないことが確認された。	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。