

# 平成24年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年5月25日(金) 16:35 ~ 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 穰、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)	2	治験実施計画書別紙1,2、契約書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
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	治験実施計画書補遺の変更	承認
				6	1回	
				7	治験終了報告	
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	治験実施計画書別冊、分担医師の変更	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、治験薬概要書、契約書の変更	承認
				4	実施状況報告書による継続審査	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	代謝・腎臓 ・リウマチ内科	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1、2、契約書、説明同意文書、治験薬概要書補遺、治験薬概要書DCSI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					
	<p style="text-align: center;">TAK-385</p> <p style="text-align: center;">武田薬品工業株式会社</p>	Ⅱ	産婦人科	2	治験実施計画書別紙1、2、契約書、説明同意文書、治験薬概要書補遺、治験薬概要書DCSI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	分担医師、依頼者住所の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
S24-03	心原性ショックに関するレジストリー事業					
	多施設共同研究		消化器内科	8	日本循環器学会循環器救急医療委員会 委員長 木村 剛(京都大学教授)を研究代表者とする多施設共同研究。連結不可能匿名化により個人の特定ができなくなっていることが確認された。また、倫理的にも問題がないことが確認され実施が承認された。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
S24-04	初回化学療法不能・再発結腸・再発直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法試験					
	多施設共同研究(国立医薬品食品衛生研究所)		外科	8	京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学 教授 大辻 英吾を研究代表者とする多施設共同研究。遺伝子解析に関して確認事項が提示され、次回委員会で報告となった。プロトコルに関して特に問題もなく、倫理的にも問題のないことが確認されたため、実施が承認された。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
S24-05	内視鏡を用いた大腸病変検出の効率化に対する新規Narrow Band Imaging (NBI) システムの有用性に関する無作為ランダム化比較試験					
	多施設共同研究		消化器内科	8	佐野病院(消化器センター)院長 佐野 寧を研究代表者とする多施設共同研究。治療目的ではなく、検査方法に関する研究。プロトコルに関して特に問題もなく、倫理的にも問題のないことが確認されたため、実施が承認された。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
S23-25	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+ベメトレキセド併用維持療法の検討ー第Ⅱ相ー					
	多施設共同研究		呼吸器内科	8	平成24年2月承認済の自主研究の分担医師に関する変更申請。特に問題がないことが確認された。	承認
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	平成24年4月承認された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の確認事項の報告。問題となるような事項がないことが改めて確認された。前回同様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

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。