

平成24年度 第3回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年6月22日(金) 16:35 ~ 17:45

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	SMO代表者の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				4	実施状況報告書による継続審査	承認
				6	3回	
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	SMO代表者の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	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	SMO代表者の変更	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	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
G23-06	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	CRCの変更。SMO代表者の変更。	承認
				3	安全性情報等に関する報告	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	SMO代表者の変更	承認
				2	治験実施計画書、別紙1,2、説明同意文書、治験参加カードの変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認

S24-06	BMIPP/CTA併用による虚血性心疾患の診断・リスク層別化と治療戦略への寄与に関する研究(J-ABCD Study)					
	多施設共同研究		循環器内科	8	関西医科大学 第二内科学講座 講師 竹花 一哉を研究代表者とする多施設共同研究。倫理的に題がないことが確認され実施が承認された。しかし、保険診療内で実施されるものであるが、場合によっては、患者の自己負担が増える可能性があるため、十分に説明をした後、文書による同意を取得後、患者の個人情報の保護には十分配慮して慎重に実施するよう指示あり。	承認
S24-07	初回治療としてのMPB(メルフェラン、プレドニゾロン、ボルテゾミブ併用)療法4サイクルまでにCR未到達、もしくは不耐容の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミド・デキサメタゾン併用療法					
	多施設共同研究		血液内科	8	京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学 教授 谷脇 雅史を研究代表者とする多施設共同研究。プロトコー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
S24-08	CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を対象としたRBenda-D(リツキシマブ、ベンダムスチン、デキサメタゾン)併用療法の安全性と有効性の検討:臨床第II相試験					
	多施設共同研究		血液内科	8	京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学 教授 谷脇 雅史を研究代表者とする多施設共同研究。プロトコー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
S24-09	バップフォー特定使用成績調査					
	大鵬薬品工業株式会社(多施設共同研究)		泌尿器科	8	製薬企業(大鵬薬品)依頼の特定使用成績調査。プロトコール上問題なく、倫理的にも問題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
S24-11	冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESS IV)					
	多施設共同研究		循環器内科	8	京都府立医科大学 特任(名誉)教授 西村 恒彦を代表者、財団法人循環器病研究振興財団調査研究支援センター に事務局をおく多施設共同前向き調査研究。プロトコール上問題なく、倫理的にも問題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
S22-05	REAL-CAD					
	多施設共同研究		循環器内科	8	平成22年7月承認済の自主研究の分担医師、病院長に関する変更申請。特に問題はなく、変更及び研究の継続が承認された。	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。