

# 平成24年度 第4回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年7月20日(金) 16:30 ~ 17:50

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
G24-01	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	SUN Y7017 Mematine Hydrochloride (JAN) 第一三共株式会社	IV	精神科 (こころの 医療科)	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	神経内科 (脳神経内科)	2	治験薬概要書、説明同意文書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1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	治験実施計画書別冊1の変更	承認
				4	治験実施状況報告書による継続審査	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	代謝・腎臓 ・リウマチ内科	2	SMO代表者、覚書の変更	承認
				2	説明同意文書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	8回	
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	3	安全性情報等に関する報告	承認
						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	II	産婦人科	2	治験実施計画書別紙2、モニターリストの変更	承認
	武田薬品工業株式会社					
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	II	産婦人科	2	治験実施計画書別紙2、モニターリストの変更	承認
	武田薬品工業株式会社					
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	III	神経内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	Levetiracetam		(脳神経内科)	6	1回	
	ユーシービージャパン株式会社					
S24-10	キャピオックスRX・FX15/RX・FX25の二酸化炭素除去能臨床調査					
			心臓血管外科	8	企業(テルモ株式会社)依頼の多施設共同研究。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
	テルモ株式会社(多施設共同研究)					
S24-12	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究 - JSCT MM12 -					
			血液内科	8	九州大学医学部 病態修復内科 教授 赤司 浩一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
	多施設共同研究					
S24-13	顎関節症に対するトラムセツト®配合錠を使用した疼痛緩和療法					
			歯科・口腔外科	8	当院歯科・口腔外科単独で実施する研究。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
	単独施設研究					
S24-14	病理学的Stage II 胃癌に対するS-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III 相試験 (JCOG 1104)					
			外科	8	静岡県立静岡がんセンター 胃外科 寺島 雅典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
	多施設共同研究					
S24-15	HER2陽性切除不能・再発胃癌に対するTS-1/CDDP+Trastuzumab併用療法の第II相試験					
			外科	8	京都府立医科大学 消化器外科学 教授 大辻 英吾を代表者とする多施設共同研究。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
	多施設共同研究					
S22-05	リアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療施行後の至適DAPT期間の検討: 前向き多施設共同試験					
			循環器内科	8	平成23年7月承認済の自主研究の実施予定期間、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
	多施設共同研究					

S22-05	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー(J-LESSON)		循環器内科	8	平成24年1月承認済の自主研究の対象ステントの追加、実施予定期間、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
	多施設共同研究					
S22-05	Stage IIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験		外科	8	平成22年12月承認済の自主研究の責任医師、分担医師、病院長依頼者代表者に関する変更申請。特に問題はなく、変更及び研究の継続が承認された。	承認
	大鵬薬品工業株式会社(多施設共同研究)					

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。