

平成24年度 第5回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年8月17日(金) 16:30 ～ 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

2.治験変更依頼による継続の可否

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

4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否

5.逸脱報告による継続の可否

6.モニタリング・監査結果報告

7.治験終了通知・開発中止通知

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
G24-02	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD 患者を対象としたKRP-AB1102F第Ⅱ相臨床試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	KRP-AB1102F 杏林製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	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、	承認
					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。	
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)	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	4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
				2	治験実施計画書別冊1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
				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
				6	1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	6	1回	

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、モニターリストの変更	承認	
				6	5回		
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1、2、モニターリストの変更	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	治験薬概要書の変更	承認	
				3	安全性情報等に関する報告	承認	
				6	3回		
S24-16	急性心筋梗塞患者の長期予後調査						
	多施設共同研究		循環器内科	8	京都府立医科大学 循環器・腎臓内科 教授 松原 弘明を代表者とする多施設共同研究。プロトコール上2,3の確認事項があるが、実施する上で特に問題となる内容ではなく、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	
S24-17	本態性高血圧を合併した2型糖尿病患者におけるARBとDPP-4阻害薬の併用による膵β細胞保護作用の検討						
	多施設共同研究		循環器内科	8	京都府立医科大学 循環器・腎臓内科 教授 松原 弘明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	
S24-18	メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が死亡性肝疾患の病態に及ぼす影響						
	多施設共同研究		健診部	8	京都府立医科大学 消化器内科学 准教授 伊藤 義人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(遺伝子情報を含む)の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認	
S24-19	子宮頸がんⅠb2期・Ⅱ期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物+ネダプラチンによる術前化学療法+根治手術+術後補助化学療法ー臨床第Ⅱ相試験ー						
	多施設共同研究		産婦人科	8	京都府立医科大学 産婦人科学教室 助教 澤田 守男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	
S24-20	高齢者・未治療非小細胞肺癌に対するTS-1/PTX併用療法の臨床第Ⅱ相試験						
	多施設共同研究		呼吸器内科	8	京都府立医科大学 呼吸器内科 教授 岩崎 吉伸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	
S24-21	進行・再発非小細胞肺癌既治療例に対するTS-1/PTX併用療法の臨床第Ⅱ相試験						
	多施設共同研究		呼吸器内科	8	京都府立医科大学 呼吸器内科 教授 岩崎 吉伸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	

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。