

平成24年度 第6回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年9月21日(金) 16:30 ~ 18:00

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
G24-03	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性に対するAMG785の第II相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	AMG785 未定 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(アムジェン)	II	整形外科	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。 治験実施体制、安全性に関して更なる情報の提供を指示し、次回再審議となった。	保留
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
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	6 7	1回 治験終了報告	
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1、CRC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 2 2 3 6	CRCの変更 治験実施計画書別冊1の変更 説明同意文書の変更 安全性情報等に関する報告 1回	承認 承認 承認 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 3 6	治験実施計画書別紙1、2の変更 安全性情報等に関する報告 1回	承認 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	Protocol Attachment2、治験実施計画書別添2、CRCの変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	併用制限薬の使用による逸脱報告	承認
S24-22	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)					
	多施設共同研究		外科	8	東海大学医学部 外科学系専任教授 貞廣 荘太郎を代表者、研究事務局をがん集学的治療研究財団とする多施設共同研究。プロトコール上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
S24-23	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(本研究)					
	多施設共同研究		外科	8	国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 大津 敦、大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 森 正樹 を代表者、研究事務局をがん集学的治療研究財団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
S24-24	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(付随研究)					
	多施設共同研究		外科	8	国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 大津 敦、大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 森 正樹 を代表者、研究事務局をがん集学的治療研究財団とする多施設共同研究の付随研究。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、特に遺伝子情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S24-25	活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤ちりょうに関する実態調査(観察研究:OPTIMUM Study)					
	杏林製薬(多施設共同研究)		消化器内科	8	製薬企業(杏林製薬)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
S24-26	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		代謝・腎臓 ・リウマチ内科	8	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長 齊藤 嘉朗を代表とする共同研究。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、特に遺伝子情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S24-27	早期関節リウマチに対するアダリムマブの骨関節破壊に対する検討					
	単独施設研究		整形外科	8	当院整形外科単独で実施する研究。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
S24-28	BiCONTACTシステムの有効性及び安全性の調査					
	ビー・プラウンエスクラップ(単独施設研究)		整形外科	8	企業依頼の当院整形外科単独で実施する研究。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
S24-29	内頸動脈狭窄症に対するステント留置術におけるCarotid WallstentとPrecise stentの治療成績の差に関する研究(WASCOT-CAS)					
	多施設共同研究		脳神経外科	8	和歌山労災病院 脳神経外科 部長 寺田 友昭 を代表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

S22-11	小血管におけるEndeavorステント留置後慢性期に生じる新生内膜肥厚の冠血行動態に及ぼす臨床的意義の検討					
			循環器内科	8	平成22年11月承認済の自主研究の院長、分担医師、依頼者部署名、委託業務契約期間に関する変更申請。実施継続する上で特に問題はないことが確認された。	承認
	多施設共同研究					
S23-07	Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討					
			外科	8	平成23年6月承認済の自主研究の院長、責任医師、分担医師に関する変更申請。実施継続する上で特に問題はないことが確認された。	承認
	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。