

平成24年度 第7回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年10月19日(金) 16:35 ~ 17:35

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)	AMG785	II	整形外科	1	前回保留となった治験に対する再審議。	承認
(成分記号等)	未定				前回の指示により提出された追加資料を含めて、本治験の科学的	
(依頼者)	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)				及び倫理的妥当性を審議の結果、実施が承認された。	
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
G23-04	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	6	1回	
				7	治験終了報告	
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	2	治験実施計画書別紙1、治験協力者(CRC)の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				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	モニターリストの変更	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					
	TAK-385 武田薬品工業株式会社	II	産婦人科	2	モニターリストの変更	承認
				5	併用禁止薬の使用による逸脱報告	
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 Attachment1、治験実施計画書別添1の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2回	承認
G24-02	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした第II相臨床試験					
	KRP-AB1102F-D201 杏林製薬株式会社	III	呼吸器内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
S24-30	バップフォー特定使用成績調査 ー前立腺肥大症に合併する過活動膀胱症状におけるα1受容体遮断薬効果不十分例に対するバップフォー併用の有用性検討ー					
	大鵬薬品工業株式会社		泌尿器科	8	製薬企業(大鵬薬品)依頼の特定使用成績調査(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
S24-10	キャピオックスRX・FX15/RX・FX25の二酸化炭素除去能臨床調査					
	テルモ株式会社		心臓血管外科	8	平成24年8月承認済の自主研究の予定症例数の変更(追加)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

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。