

平成24年度 第8回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年11月16日(金) 16:30 ~ 17:55

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
G24-04	小野薬品工業株式会社の依頼による全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第II相/第III相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	ONO-2745 未定 小野薬品工業株式会社	II/III	麻酔科	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、 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	治験実施計画書別紙1、2、治験実施期間、服薬カレンダー使用への変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	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	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
				4	治験実施状況報告	承認
				6	2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、2の変更	承認
				4	治験実施状況報告	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	治験実施計画書別紙1、2、モニターリストの変更	承認
				4	治験実施状況報告	承認
				6	2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
				4	治験実施状況報告	承認
				6	2回	

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)	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
					迅速審査(予定症例数の変更(追加))	承認
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					
	SUN Y7017 Memantine Hydrochloride(JAN) 第一三共株式会社	Ⅳ	精神科 (こころの 医療科)	6	1回	
S24-32	アレルギー性鼻炎における嗅覚障害の頻度等の調査及びロイコトリエン拮抗薬の嗅覚障害等の臨床効果判定に関する研究 ～KiHAC研究～					
	多施設共同研究		耳鼻咽喉科	8	福井大学耳鼻咽喉科・頸頭部外科学 教授 藤枝 重治を研究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
S24-33	CIAOW Study(複雑性腹腔内感染症に対する国際的疫学調査)					
	多施設共同研究		救急部	8	イタリア マセラタ病院外科 ワーキンググループを代表とするグローバル研究。日常診療中での調査研究であり、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が、院内での感染症対策のさらなる整備を条件に実施が承認された。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
S24-34	日本産科婦人科学会周産期登録データベース事業					
	多施設共同研究		産婦人科	8	公益社団法人 日本産科婦人科学会が実施しているレジストリー研究。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。	承認
S24-35	頭蓋内動脈狭窄症の予後に関する観察研究					
	多施設共同研究		神経内科	8	京都医療センター 脳神経外科 副院長 塚原 徹也、当院神経内科部長 山本 康正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
S24-36	ニカルジピンによる静脈炎発症因子とその予防方法の探索					
	単独施設研究		薬剤部	8	当院薬剤部単独で実施する自主研究。 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。	承認
S22-15	ATSバイリーフレット人工心臓弁(ATS AO360)					
	多施設共同研究		心臓血管外科	8	平成22年11月承認済の自主研究に関する研究予定期間、分担医師の変更申請。 特に問題なく、変更が承認された。	承認
S22-26	EMPATHY					
	塩野義製薬株式会社(他施設共同研究)		代謝・腎臓 ・リウマチ内科	8	平成23年4月承認済の自主研究に関する実施計画書、期間延長、説明同意文書の変更申請。 特に問題なく、変更が承認された。	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。