

平成24年度 第10回 治験審査委員会概要

開催日時:平成25年1月18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、宇野 耕治、大前 禎毅、三上 正、石原 知代、辻 秀憲、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
G24-05	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした製造販売後臨床試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	GSK586129 Salmeterol Xinafoate/Fluticasone Propionate グラクソ・スミスクライン株式会社	IV	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、 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)	3	安全性情報等に関する報告	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	3 6	安全性情報等に関する報告 2回	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	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 3	治験実施計画書別紙1の変更 安全性情報等に関する報告	承認 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 3	治験実施計画書別紙1の変更 安全性情報等に関する報告	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					
		Ⅲ	神経内科	3	安全性情報等に関する報告	承認

	L059	(脳神経内科)	6	1回	
	Levetiracetam				
	ユーシービージャパン株式会社				

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 Mematine Hydrochloride(JAN) 第一三共株式会社	IV	精神科 (こころの 医療科)	3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	プロトコールからの逸脱報告	承認
				6	2回	
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					
	ONO-2745 未定 小野薬品工業株式会社	II/III	麻酔科	2	治験実施計画書別冊1、同意補助資料の変更	承認
S24-32	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE Prime)留置後のThienopyridine投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究					
	多施設共同研究		循環器内科	8	京都大学大学院医学研究科循環器内科 教授 木村 剛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、同意を得られた患者の臨床症状を最優先にすると同時に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	関節リウマチ患者のB型肝炎ウイルス再活性化に関する観察研究					
	多施設共同研究		整形外科	8	京都第一赤十字病院 糖尿病・内分泌・リウマチ内科 部長 福田 互 を代表とする全国の日赤病院で実施する多施設共同研究。日常診療の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
S22-26	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、分担医師等の変更申請。 特に問題なく、変更が承認された。	承認
S22-26	外科・救急領域における深在性カンジダ症を対象としたアムホテリシンBリボソーム製剤とミカファンギンとの比較試験					
	他施設共同研究		救急部	8	平成23年7月承認済の自主研究に関する実施計画書、期間延長、分担医師等の変更申請。 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。