

平成24年度 第11回 治験審査委員会概要

開催日時:平成25年2月22日(金) 16:35 ~ 17:10

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、辻一秀憲、黒川 尚子、川本 晃男
中西一穰、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
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					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	Du-176b 未定 第一三共株式会社	Ⅲ	神経内科 (脳神経内科)	3 6	安全性情報等に関する報告 3回	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 5 6	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書からの逸脱 1回	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 6	治験実施計画書別紙1の変更 1回	承認
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 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 2回	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 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 2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 3 3 4 5 5	治験実施計画書、別紙1,2、治験参加カードの変更 当院で発生した有害事象報告(第1報、第2報) 安全性情報等に関する報告 治験継続審査 治験実施計画書からの逸脱(併用禁止薬の使用) 治験実施計画書からの逸脱(併用禁止薬の使用、患者日誌の未記載)	承認 承認 承認 承認 承認 承認

				6	1回	
--	--	--	--	---	----	--

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				治験実施計画書からの逸脱(試験薬の未服用)	承認	
S24-41	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業					
	多施設共同研究		産婦人科	1	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
S24-31	冠動脈分岐部の薬剤溶出性ステント埋め込みの多施設共同比較試験(無作為割付オープンラベル試験)					
	多施設共同研究		循環器内科	2	平成24年11月承認済の自主研究に関する変更申請 (実施期間、登録期間、誤記修正、調査票入力項目追加等) 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。