

平成24年度 第12回 治験審査委員会概要

開催日時:平成25年3月22日(金) 16:30 ~ 17:40

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
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	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	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	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1,2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	3	安全性情報等に関する報告	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	3	安全性情報等に関する報告	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)	3	当院で発生した有害事象報告(第3報)	承認
				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(併用禁止薬の使用、患者日誌の未記載、規定検査の未実施)	承認
				6	2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					
		Ⅳ	精神科	2	治験実施計画書別紙、被験者募集方法の変更	承認

	SUN Y7017 Mematine Hydrochloride (JAN) 第一三共株式会社	(こころの 医療科)	3	安全性情報等に関する報告	承認
			6	2回	

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					
	AMG785 未定 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(アムジエン)	II	整形外科	2	治験実施計画書別紙1の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
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	6	3回	
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					
	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	2	実施計画書Appendix、別添、付保証明等の変更	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	7	治験終了報告	
S24-42	体外循環における動脈血酸素ガス分圧と術後成績に関する臨床調査					
	多施設共同研究		心臓血管外科	1	企業(テルモ株式会社)依頼による多施設共同研究 実施計画書、患者用説明同意文書、データシート等に問題はなく、 実施が承認された。 患者の個人情報保護には十群注意するよう指示あり。	承認
S24-43	骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究					
	多施設共同研究		血液内科	1	大阪大学血液・腫瘍内科 教授 金倉 護を研究代表者とする多施設共同研究。 実施計画書、調査書等に特に問題はないが、研究期間が長期に 亘るため、5年後に再度見直しをすることで承認された。 患者の個人情報保護には十群注意するよう指示あり。	承認
S24-44	形質細胞白血病に関する多施設共同後方視的調査研究					
	多施設共同研究		血液内科	1	群馬大学大学院保健学研究科 教授 村上 博和を研究責任者とする多施設共同研究。 実施計画書、患者用説明同意文書、調査票等に特に問題はなく、 実施が承認されたが、患者の個人情報の取扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S24-45	上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究 -多施設共同調査-					
	多施設共同研究		健診部	1	神戸大学医学部消化器内科 教授 東 健を研究代表者とする多施設共同研究。 実施計画書、患者用説明同意文書、調査票等に特に問題はなく、 実施が承認されたが、患者の個人情報の取扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S22-02	ラジカット®特定使用成績調査					
	多施設共同研究		神経内科	2	平成22年5月承認済の自主研究に関する変更申請。 実施期間、分担医師に関する変更であるが、 特に問題なく、変更が承認された。	承認

S22-14	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験					
			外科	2	平成22年12月承認済の自主研究に関する変更申請。 (実施期間、誤記修正、実施体制、分担医師等)	承認
					特に問題なく、変更が承認された。	
		多施設共同研究				

・当院の治験審査委員会業務手順書、治験業務手順書、書式等の改訂案が事務局より提示され、病院長の承認後、平成25年4月1日に遡及して施行することで承認された。

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。