

平成25年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:平成25年5月17日(金) 16:30 ~ 16:50

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、夫前 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 | |

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)	2 3 6 迅速	治験分担医師、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 1回 (症例報告書の見本の変更)	承認 承認 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	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 3 6	治験分担医師の変更 当院で発生した有害事象報告(第1報) 1回	承認 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 6	治験薬概要書、治験薬概要書DCSI、実施計画書別紙1,2、モニターリスト、治験分担医師、協力者指名リストの変更 4回	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 6	治験薬概要書、治験薬概要書DCSI、実施計画書別紙1,2、モニターリスト、治験分担医師、協力者指名リストの変更 4回	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 6	治験分担医師の変更 安全性情報等に関する報告 1回	承認 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)	2	治験分担医師の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1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	治験分担医師、依頼者住所の変更	承認
				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
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	治験分担医師、協力者指名リスト、実施計画書別冊1の変更	承認
				6	3回	

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。