

# 平成25年度 第3回 治験審査委員会概要

開催日時:平成25年6月21日(金) 17:30 ~ 18:00

開催場所:京都第二赤十字病院C棟1階多目的室1

出席委員: (委員長)多賀 千明 (副委員長)山本 康正

谷口 弘毅、藤田一宏行、宇野 耕治、大前 禎毅、三上 正、石原一知代、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)	3 4 6	安全性情報等に関する報告 実施状況報告書による継続 4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 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
G23-07	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の変更	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	治験実施計画書別紙1の変更	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	Protocol Attachment 1,2、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 3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 3 6	治験実施計画書、説明文書・同意書、参加手帳、添付文書の変更 安全性情報等に関する報告 1回	承認 承認
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(アムジェン)	II	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1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	5	併用禁止薬の使用による逸脱報告	承認
				5	併用禁止薬の使用による逸脱報告	承認
				6	2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	6	1回	
G21-07	興和株式会社から依頼された用量設定試験					
	興和株式会社	II	精神科 (こころの 医療科)	7	開発中止報告	

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。