

平成25年度 第5回 治験審査委員会概要

開催日時:平成25年8月16日(金) 17:00 ~ 17:25

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、出島 健司、藤田 博、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

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)	Du-176b	Ⅲ	神経内科	2	治験実施計画書別紙1,2の変更	承認
(成分記号等)	未定		(脳神経内科)	3	安全性情報等に関する報告	承認
(依頼者)	第一三共株式会社					
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	Ⅲ	代謝・腎臓	6	1回	
	ranirestat		・リウマチ内科			
	大日本住友製薬株式会社					
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	Ⅱ	産婦人科	6	3回	
	武田薬品工業株式会社					
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	Ⅱ	産婦人科	2	治験実施計画書別紙1,2、モニターリストの変更	承認
				6	3回	
	武田薬品工業株式会社					
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	Ⅲ	神経内科	3	当院で発生した有害事象報告(第1報)	承認
	Levetiracetam		(脳神経内科)	3	当院で発生した有害事象報告(第2報)	承認
	ユーシービージャパン株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	SAE報告の遅延。追加情報報告の遅延	承認
				5	市販薬(イーケプラ錠)使用による逸脱	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					
	SUN Y7017	Ⅳ	精神科	2	治験実施計画書別紙、治験協力者、メモリー錠インタビューフォームの変更	承認
	Mematine Hydrochloride(JAN)		(こころの医療科)	5	リハビリテーションの頻度変更による逸脱	承認
				6	1回	

第一三共株式会社

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	治験実施計画書に対する国内における追加事項 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		
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	2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。