

平成25年度 第7回 治験審査委員会概要

開催日時:平成25年10月25日(金) 17:40 ~ 18:10

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、出島 健司、藤田 博、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

2.治験変更依頼による継続の可否

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

4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否

5.逸脱報告による継続の可否

6.モニタリング・監査結果報告

7.治験終了通知・開発中止通知

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
G25-01	COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	KRP-AB1102F 杏林製薬	III	呼吸器内科	1	実施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書、治験分担者、 治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治験参加カード、 被験者負担軽減費等に関して科学的および倫理的妥当性を審議。	承認
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					
	Du-176b 未定 第一三共株式会社	III	神経内科 (脳神経内科)	6	2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	4	治験実施状況報告書による継続	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	Protocol Attachment2、治験実施計画書別添2(翻訳版)の変更	承認
				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

G24-03	クイントイルズ・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 クイントイルズ・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の変更	承認
				3	当院で発生した有害事象報告(第1報)	承認
				3	当院で発生した有害事象報告(第2報)	承認
				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	3	安全性情報等に関する報告(定期報告)	承認
				6	1回	
				7	治験終了報告	
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	3	当院で発生した有害事象報告(第1報)	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。