

# 平成25年度 第11回 治験審査委員会概要

開催日時:平成26年2月21日(金) 17:30 ~ 17:50

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、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:

- 新規依頼(申請)治験の実施の可否
- 治験変更依頼による継続の可否
- 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
- 治験実施継続(実施状況報告書による)の可否
- 逸脱報告による継続の可否
- モニタリング・監査結果報告
- 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
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					
(治験コード)	L059	Ⅲ	神経内科	2	治験責任・分担医師、同意説明文書の変更	承認
(成分記号等)	Levetiracetam		(脳神経内科)	3	安全性情報に関する報告	承認
(依頼者)	ユーシービージャパン株式会社			4	治験実施状況報告書による継続審査	承認
				6	1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	実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、試験参加手帳、介護者日誌、募集用ポスター、実施計画書別紙の変更	承認
	Mematine Hydrochloride (JAN)		(こころの医療科)			
	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	Ⅱ	整形外科	2	同意説明文書の変更	承認
	未定			2	治験薬概要書の変更、治験薬ラベルの削除	承認
	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(アマジエン)			2	治験実施計画書別紙1、2の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	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	Ⅳ	呼吸器内科	3	安全性情報に関する報告	承認
	Salmeterol Xinafoate/Fluticasone Propionate			6	1回	
	グラクソ・スミスクライン株式会社					
G25-01	COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験					
	KRP-AB1102F	Ⅲ	呼吸器内科	2	治験実施計画書別冊1の変更	承認
				2	治験責任・分担医師、同意説明文書の変更	承認
	杏林製薬			3	安全性情報に関する報告	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。