

平成26年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:平成26年5月23日(金) 17:35 ~ 16:00

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)宇野 耕治

谷口 弘毅、藤田 宏行、出島 健司、藤田 博、桂 奏、大前 禎毅、三上 正、森下 ひろえ、正者 智昭、
黒川 尚子、川本 晃男、砂野 高士、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
G23-06	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					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	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	治験実施計画書別紙1,2、説明文書、担当医師、治験協力者(CRC)の変更。 安全性情報等に関する報告	承認 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)	3 3 6	当院で発生した有害事象報告(平成25年8月IRB報告済)の事象変更に伴う報告。 安全性情報に関する報告 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(アムジエン)	Ⅱ	整形外科	2 3 6	治験協力者(CRC)の変更。 安全性情報に関する報告 2回	承認 承認
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	2 3 6	治験実施計画書別添 モニター一覧の変更。 既に報告済の症例の訂正報告。(未知→既知) 1回	承認 承認
G25-01	COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験					
	KRP-AB1102F 杏林製薬	Ⅲ	呼吸器内科	2 2 3 6	治験実施計画書別冊1の変更 治験実施計画書別冊1の変更 安全性情報に関する報告 1回	承認 承認 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。