

平成26年度 第4回 治験審査委員会概要

開催日時:平成26年7月18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)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:

- | | |
|----------------------------------|-----------------|
| 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
G26-01	第一三共株式会社の依頼による四肢血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第II相試験					
(治験コード)	GE-145	II	循環器内科	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、	承認
(成分記号等)				6	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、	
(依頼者)	第一三共株式会社				被験者負担軽減費等に関して科学のおよび倫理的妥当性を審議。	
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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
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	責任医師、分担医師の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	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 Memantine Hydrochloride(JAN) 第一三共株式会社	IV	精神科 (こころの 医療科)	2	添付文書、インタビューフォーム、契約書、実施計画書の変更	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	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、別紙2の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	承認
				5	併用禁止薬の他院での使用	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	6	1回	

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	治験実施計画書別冊1の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	承認
G15-01	BRL29060Aの全般性不安障害に対する臨床評価ープラセボを対照とした二重盲検比較試験ー					
	BRL29060A Paroxetine Hydrochloride Hydrate グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ+Ⅲ	精神科	7	開発中止報告	
G21-02	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747Sの臨床推奨用量の検討					
	CS-747S prasugrel 第一三共株式会社	Ⅱ	循環器内科	7	製造販売承認取得報告(エフィエント錠)	

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。