

平成26年度 第11回 治験審査委員会概要

開催日時:平成27年2月20日(金) 16:30 ~ 17:10

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)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、
真下 照子、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
G26-02	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15 mg 1日1回投与)のアスピリン(100 mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)					
(治験コード)	BAY59-7939	Ⅲ	神経内科	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)	Rivaroxaban				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)	バイエル薬品株式会社				被験者負担軽減費等に関する科学的および倫理的妥当性。	
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	安全性情報に関する報告	承認
	Levetiracetam		(脳神経内科)	4	治験実施状況報告書	承認
	ユーシービージャパン株式会社			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	5	逸脱報告	承認
	Memantine Hydrochloride (JAN)		(こころの医療科)	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	Ⅱ	整形外科	3	安全性情報に関する報告	承認
	未定			6	1回	
	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)			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	Ⅳ	呼吸器内科	2	試験実施計画書、説明同意文書の変更	承認
	Salmeterol Xinafoate/Fluticasone Propionate					
	グラクソ・スミスクライン株式会社					
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					
	GE-145	Ⅱ	循環器内科	3	安全性情報に関する報告	承認
	第一三共株式会社			6	1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。