

平成26年度 第12回 治験審査委員会概要

開催日時:平成27年3月20日(金) 17:25 ~ 17:45

開催場所:京都第二赤十字病院C棟1階多目的室

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
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	説明文書・同意書の変更	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					
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
	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	6	1回	
	未定					
	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)					
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	6	1回	
	杏林製薬					
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	6	1回	
				7	治験終了報告	
	第一三共株式会社					

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。