

# 平成27年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:平成27年5月22日(金) 17:10 ~ 17:35

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、夫前 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 (脳神経内科)	3	安全性情報に関する報告	承認
(成分記号等)	Levetiracetam			6	1回	
(依頼者)	ユーシービージャパン株式会社			7	治験終了報告書	
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 (こころの 医療科)	2	実施計画書別紙、インタビューフォームの変更	承認
	Mematine Hydrochloride (JAN)			6	5回	
	第一三共株式会社					
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)					
	BAY59-7939	Ⅲ	神経内科	2	実施計画書別紙1,2、治験薬概要書、添付文書の変更	承認
	Rivaroxaban			3	安全性情報に関する報告	承認
	バイエル薬品株式会社					

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。