

平成27年度 第12回 治験審査委員会概要

開催日時:平成28年3月18日(金) 16:30 ~ 17:15

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 高圭、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
G27-04	MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	MK-7625A MSD株式会社	Ⅲ	泌尿器科	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、 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、 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。	承認
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 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社	Ⅲ	神経内科	2	治験実施計画書、別紙2、治験薬概要書、説明文書の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	承認
G27-01	中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの有効性および安全性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同24週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較試験					
	PT010、PT003、PT009 Pearl Therapeutics, Inc.	Ⅲ	呼吸器内科	2	治験実施計画書別紙B、付保証明、補償制度の概要の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	承認
G23-04	OP-1206・α-CD 第Ⅱ相試験 特発性手根管症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験					
	OP-1206・α-CD Limaprost Alfadex 小野薬品工業株式会社	Ⅱ	整形外科	7	開発中止報告	

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。