

平成23年度第1回受託研究審査委員会

日 時：平成23年5月10日（火） 13:00～13:35

開催場所：国立病院機構 横浜医療センター 大会議室

出席者	：委員長	小松 達司	副委員長	吉本 文男
	副委員長	岩出 和徳	委員	宇治原 誠
	委員	新野 史	委員	関戸 仁
	委員	多田 博子	委員	千葉 早苗
	委員	佐藤 達生	委員	依田 準
	外部委員	綿引 幹男	外部委員	望月 重信
	説明者	菅井 和子	説明者	宮城 瑠美子
	事務局	吉安 美和子	説明書	水野 誠二
	事務局	宮原 貴子	事務局	佐久間 優子
	事務局	児玉 由美		

審議事項一覧

(1) 新規依頼

1-A) 治験

登録番号	研究者名	研究課題	委託者	対象疾患	成分記号	相	契約症例数	審議結果
3A48	岩出和徳	小野薬品工業株式会社の依頼による頻脈性不整脈患者を対象とした後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	心機能低下例における頻脈性不整脈	ONO-1101	後期Ⅱ相／Ⅲ相	4	承認

1-C) 使用成績調査・特定使用成績調査

登録番号	研究者名	研究課題	委託者	契約症例数	審議結果
1C114	関戸 仁	トポテシン特定使用成績調査（大腸癌患者を対象とする観察研究）	第一三共株式会社	5	承認
1C115	宇治原 誠	エクア錠 50mg 特定使用成績調査	バルテイスファーマ株式会社	10	承認
1C116	曾我隆義	リウマトレックスカプセル 2mg 特定使用成績調査 -関節リウマチに対して 8mg/週を越える投与に関する調査-	ファイザー株式会社	10	承認
1C117	宇治原 誠	メタクト配合錠特定使用成績調査	武田薬品工業株式会社	5	承認

(2) 継続審議・報告事項

2-A) 治験

登録番号	研究者名	研究課題	委託者	相	審議・報告	審議結果
3A33	岩出和徳	非弁膜症性心房細動患者を対象とした脳卒中及び全身性塞栓予防における Apixaban の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ワファリン対象ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験	Bristol-Myers 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更 治験終了報告	承認
2A39	小松達司	MK-7009 第Ⅱ相用量反応試験	MSD 株式会社	Ⅱ	治験に関する変更	承認
3A40	岩出和徳	バロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験	バ イエル薬品 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	承認
3A41	岩出和徳	Du-176 b 第Ⅲ相臨床試験 心房細動患者におけるワファリンを対象とした国際共同二重盲検群間比較試験 (ENGAGE-AF TIMI-48 Trial)	第一三共 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認
3A44	高橋竜哉	Du-176 b 第Ⅲ相臨床試験	第一三共 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認
3A45	小松達司	肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)	大塚製薬 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更 (同意説明文書の改訂他) 実施状況報告	承認
3A46	菅井和子	オマリズマブの小児気管支喘息に対する臨床試験	バルティス 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更 実施状況報告	承認

2-B) 製造販売後臨床試験

登録番号	研究者名	研究課題	委託者	審議・報告	審議結果
3B02	関戸 仁	閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエクセメスタン (アロマソン) とアナストロゾール (アリミックス) の無作為化二重盲検比較試験	ファイザー株式会社	治験に関する変更 治験終了報告	承認

(3) 使用成績調査・特定使用成績調査実施状況報告

登録番号	研究者名	研究課題	委託者	審議結果
1C88	高橋竜哉	ラジカット特定使用成績調査 (発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)	田辺三菱製薬株式会社	承認
1C98	鐺木陽一	献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査 川崎病回復期及び小児 ITP における発疹発現状況調査	田辺三菱製薬株式会社	承認