

平成 23 年度第 2 回受託研究審査委員会

日 時：平成 23 年 6 月 14 日（火） 13：00～13：20

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	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	望月 重信		
	説明者	菅井 和子	説明者	鎗木 陽一
	説明者	郭 樟吾		
	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-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
2C119	宇治原 誠	ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査	ファイブ株式会社	10	承認
2C120	郭 樟吾	ノーベルバル静注用 250mg 使用成績調査 (てんかん重積状態)	アルフレッサ ファーマ株式会社	20	承認
1C121	宇治原 誠	エキセナチド（バイエッタ皮下注）長期使用に関する特定使用成績調査	日本イライリ株式会社	5	承認
1C122	鎗木 陽一	サングロポール点滴静注用特定使用成績調査 (低ならびに無ガンマグロブリン血症の患者を対象とした安全性に関する調査)	GSL ベーリック株式会社	1	承認

（2）継続審議事項

2-A) 治験

登録番号	研究者名	研究課題	委託者	相	報告・審議	審議結果
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	発症後間もない急性冠症候群 (ACS) 患者におけるリバロキサバンの有効性およ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	パル薬品株式会社	III	治験に関する変更 安全性に関する報告 (重篤な有害事象報告他)	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	治験に関する変更 安全性に関する報告 (重篤な有害事象報告他)	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	治験に関する変更 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	治験に関する変更 安全性に関する報告	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	バルクイファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認
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	後期Ⅱ ／Ⅲ	安全性に関する報告	承認