

平成 23 年度第 3 回受託研究審査委員会

日 時：平成 23 年 7 月 12 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 岩出 和徳 副委員長 吉本 文男
委員 宇治原 誠 委員 関戸 仁
委員 新野 史 委員 多田 博子
委員 千葉 早苗
非専門委員 佐藤 達生 非専門委員 依田 準
外部委員 望月 重信 外部委員 玉城 嘉和
外部委員 綿引 幹男
説明者 菅井 和子
事務局 吉安 美和子 事務局 宮原 貴子
事務局 佐久間 優子 事務局 水野 誠二
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
1C124	関戸 仁	ティーエスワン特定使用成績調査 HER2 過剰発現が認められた治癒切除不能進行・再発胃癌 症例においてティーエスワンとトラスツズマブの併用に 関する安全性の検討	大鵬薬品工業 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	既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者 を対象にペグインターフェロン及びパピリ との併用下で MK-7009 を 28 日間 投与した際の安全性及び有効性 を評価するための第 II 相無作為 化プラセボ対照試験 (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 安全性に関する報告	承認
3A40	岩出和徳	発症後間もない急性冠症候群 (AC S) 患者におけるリバロキサバンの 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	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	承認
3A41	岩出和徳	Du-176 b 第 III 相臨床試験 心房細 動患者におけるカファリを対象とし 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	承認

3A44	高橋竜哉	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	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	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	バルクファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認