

平成 23 年度第 4 回受託研究審査委員会

日 時：平成 23 年 9 月 13 日（火） 13：00～13：40

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 説明者 宮城 瑠美子
 事務局 吉安 美和子 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（審議内容：実施の適否）

１－B) 製造販売後臨床試験

登録番号	責任医師名	課題名	試験依頼者	契約症例数	審議結果
4B06	岩出和徳	心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）	大塚製薬株式会社	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	課題名	研究委託者	契約症例数	審議結果
1C126	宇治原 誠	ビクトーザ 18mg 特定使用成績調査	ボ・ルデ・イスクワーム	5	承認
1C127	宇治原 誠	メトグルコ特定使用成績調査（長期）	大日本住友製薬株式会社	7	承認
1C128	曾我 隆義	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 －賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査－	エーザイ株式会社	4	承認
1C129	菅井 和子	オルベスコ特定使用成績調査（小児に対する調査）	帝人ファーマ株式会社	10	承認
2C130	小松 達司	ペガシス®皮下注 90 µg/コペガス®錠 200 mg使用成績調査	中外製薬株式会社	3	承認

(2) 継続審議事項

2-A) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験 依頼者	相	審議内容 (治験の継続の適否)	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リバビリンとの併用下で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	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	パルテイル薬品 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認
3A41	岩出和徳	Du-176b 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 (重篤な有害事象報告他) 緊急の危険回避のための逸脱報告	承認
3A44	高橋竜哉	Du-176b 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
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	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	ハルティスファ ー株式会社	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

3) 報告事項

・ 第5回中央治験審査委員会 (2011年8月9日開催) 審査結果

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容	審議結果
3A47H	岩出和徳	急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相臨床試験 治験薬名: CS-747S	第一三共 株式会社	Ⅲ	治験の継続の適否 (治験に関する変更) (安全性に関する報告)	承認
2A50H	宇治原誠	〇〇〇〇を対象としたAtrasentan投与による後期第Ⅱ相、〇〇〇〇試験 治験薬名: ABT-627 (Atrasentan)	アボット ジャパン 株式会社	Ⅱ	治験の実施の適否	承認