

平成 23 年度第 5 回受託研究審査委員会

日 時：平成 23 年 10 月 11 日（火） 13：00～13：22

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
委員 宇治原 誠 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 西山 貴郁
外部委員 綿引 幹男
説明者 菅井 和子 説明者 遠藤 雅直
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（審議内容：実施の適否）

1-A) 治験

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
3A51	菅井 和子	オマリズマブの小児気管支喘息に対する継続試験	パルリスファーム株式会社	1	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
2C131	高橋 竜哉	エダラボン点滴静注液 30mg 使用成績調査	沢井製薬株式会社	30	承認
1C132	宇治原 誠	グラクティブ 25mg、50mg、100mg 特定使用成績調査 (α -グルコシダーゼ阻害剤を併用する患者に対する調査)	小野薬品工業株式会社	5	承認
1C133	宇治原 誠	グラクティブ 25mg、50mg、100mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	小野薬品工業株式会社	5 (3 報告/例)	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	バ イル薬品 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カ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 心房細動患者におけるカ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	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	ハルティファマ 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

(3) 報告事項

1) 治験終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議結果
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	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	承認

2) 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認取得）

3A38 「MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 - 2型糖尿病患者におけるインスリン併用療法 - 」

3) 第6回中央治験審査委員会（2011年9月13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	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
2A49H	岩出 和徳	NTC-801Fの心房細動患者を対象と したプラセボ対照、二重盲検、無作 為化、並行群間比較による洞調律維 持効果の探索的試験(第Ⅱ相)	帝人ファーマ 株式会社	Ⅱ	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	治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認