

平成 23 年度第 6 回受託研究審査委員会

日 時：平成 23 年 11 月 8 日（火） 13：00～13：18

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 千葉 早苗
 非専門委員 佐藤 達生
 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
 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 児玉 由美

審議事項一覧

(1) 継続審議事項

1-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	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	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ア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ア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	バルテイスファマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 (重篤な有害事象報告他)	承認
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	バルテイスファマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認

1-B) 製造販売後臨床試験

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
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	IV	治験に関する変更	承認

(2) 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
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	承認

2) 第7回中央治験審査委員会（2011年10月11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 (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

(3) その他

- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について
(平成23年10月24日薬食審査発1024第1号)
- 平成23年度治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修について