

# 平成 23 年度第 7 回受託研究審査委員会

日 時：平成 23 年 12 月 13 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	副委員長	吉本 文男	
	委員	宇治原 誠	委員	関戸 仁	
	委員	多田 博子	委員	千葉 早苗	
	非専門委員	佐藤 達生	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	秦 桂子	
	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) 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	治験依頼者	契約症例数	審議結果
3A54	岩出 和徳	第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバントシル酸塩水和物）第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	7	承認

#### 1-b) 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
2C134	清水 康平	ネバナック懸濁性点眼液 0.1%使用成績調査	日本アルコン株式会社	20	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
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	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	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	バルティファーマ株式会社	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
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	バルティファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	承認

## 2-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

## (3) 報告事項

### 1) 第8回中央治験審査委員会（2011年11月8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) (治験に関する変更) (実施状況報告)	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 (安全性に関する報告)	承認