

平成 23 年度第 8 回受託研究審査委員会

日 時：平成 24 年 2 月 14 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 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 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 斎藤 典充
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) 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
1C137	齊藤 典充	プロトピック軟膏 0.03%小児用 長期特別調査	マルホ株式会社	1	承認
1C139	宇治原 誠	ソニアス配合錠 特定使用成績調査 (2 型糖尿病 長期使用に関する調査)	武田薬品工業株式会社	5	承認
2C140	小松 達司	ネキシウムカプセル使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	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
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	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

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 (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	バルティファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認
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	Ⅲ	安全性に関する報告	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	安全性に関する報告 治験に関する変更	承認

(3) 報告事項

1) 第9回中央治験審査委員会 (2011年12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	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)	承認
3A52H	岩出 和徳	症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制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ことを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検 (リバロキサバンの用量群間のみ二重盲検)、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験の実施の適否	承認
3A53H	岩出 和徳	急性症候性肺塞栓症 (症候性深部静脈血栓症の有無を問わない) の治療並びに再発抑制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ことを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験の実施の適否	承認

2) 第10回中央治験審査委員会（2012年1月10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 (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
3A52H	岩出 和徳	症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制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ことを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検（リバロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A53H	岩出 和徳	急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制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ことを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認

3) 開発の中止等に関する報告

- ・ 13-31
- ・ 2A-15