

平成 24 年度第 1 回受託研究審査委員会

日 時：平成 24 年 4 月 10 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 新野 史 委員 千葉 早苗
非専門委員 弓削 智夫 非専門員 依田 準
外部委員 西山 貴郁 外部委員 望月 重信
外部委員 綿引 幹男
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

欠席者：多田 博子

説明者：菅井 和子 高橋 竜哉

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 |
|-------|-------|-----------------------------------------------------------------|------------|-------|------|
| 1C141 | 高橋 竜哉 | セレニカ [®] R錠、セレニカ [®] R顆粒 片頭痛患者に対する特定使用成績調査 | 興和株式会社 | 5 | 承認 |
| 1C142 | 宇治原 誠 | リオベル配合錠 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 |

(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 |
| 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 | バルビスタ 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 (治験薬成分記号：ONO-1101) | 小野薬品工業株式会社 | 後期Ⅱ／Ⅲ | 治験に関する変更 実施状況報告 | 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 | バルビスタファマ株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告 | 承認 |
| 3A54 | 岩出 和徳 | DU-176b第Ⅲ相臨床試験 (非弁膜症性心房細動) - 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多施設共同非盲検試験 - | 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 | 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 |
|------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 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 |

2) 第12回中央治験審査委員会 (2012年3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 |
| 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 (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 | 治験の継続の適否 (治験に関する変更) | 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 (治験に関する変更) | 承認 |
| 2D01H | 宇治原 誠 | 糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有効性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験 | - (医師主導 治験) | Ⅱ | 治験の実施の適否 | 承認 |

(4) その他

- ・「治験の依頼等に係る統一書式」の変更
- ・標準業務手順書改訂