

平成 24 年度第 11 回受託研究審査委員会

日 時：平成 25 年 3 月 12 日（火） 13：00～13：20

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	弓削 智夫	非専門委員	依田 準	
	外部委員	西山 貴郁	外部委員	望月 重信	
	事務局	吉安 美和子	事務局	石田 雄一	
	事務局	宮原 貴子	事務局	佐久間 優子	
	事務局	児玉 由美			

欠席者：新野 史

説明者：菅井 和子

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

1) 特定使用成績調査

登録番号	研究者名	課題名	委託者	契約 症例数	審議結果
1C161	宇治原 誠	エクア錠 50mg 特定使用成績調査	ハルティス ファーマ株式会社	15	承認
1C162	松下 啓	エクア錠 50mg 特定使用成績調査	ハルティス ファーマ株式会社	5	承認
1C163	岩出 和徳	ネキシウムカプセル 長期使用に関する特定使用 成績調査 (低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二 指腸潰瘍の再発抑制)	アストラゼ ーラ株式会社	6	承認

(2) 継続審議事項

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 (重篤な有害事象報告他) 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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	ハルティスファーマ 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認

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	承認

(3) 報告事項

1) 第11回中央治験審査委員会 (2013年2月12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
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ー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 (リバー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) (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ー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) (治験に関する変更)	承認
3A59H	岩出 和徳	ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第III相試験	ファイザー株式会社	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
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) の有用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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (実施状況報告)	承認

2) 使用成績調査・特定使用成績調査終了報告、実施状況報告