

# 平成 24 年度第 6 回受託研究審査委員会

日 時：平成 24 年 10 月 9 日（火） 13：00～13：10

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 宮原 貴子  
事務局 佐久間 優子 事務局 児玉 由美  
事務局 石田 雄一  
欠席者：多田 博子 綿引 幹男  
説明者：菅井 和子

## 審議事項一覧

### (1) 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	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
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eisファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験実施状況報告	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-176 b (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 治験に関する変更	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 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
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

### 2) 第6回中央治験審査委員会(2012年9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
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パ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(リバーロキサパ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パ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
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	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認