

平成 25 年度第 1 回受託研究審査委員会

日 時：平成 25 年 4 月 9 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 佐橋 幸子
委員 宇治原 誠 委員 新野 史
委員 関戸 仁 委員 多田 博子
非専門委員 弓削 智夫 非専門委員 宮田 孝志
外部委員 大森 勇一 外部委員 望月 重信
外部委員 西山 貴郁
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：益子 照江
説明者：菅井 和子 宮城 瑠美子

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
1C164	宇治原 誠	アイミクス配合錠 特定使用成績調査(長期)	大日本住友製薬 株式会社	10	承認
1C165	出口 治子	ヒュミラ®皮下注40mg シリンジ0.8ml 特定使用成績 調査 (関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレ キサート併用時における安全性及び有効性の調査)	アヅヴィ合同会社	3	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	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	バルティファマ 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	承認

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12回中央治験審査委員会（2013年3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	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) ・ 治験終了報告	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)	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 (治験に関する変更)	承認
3A60H	小松 達司	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevir とDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性及び安全性の検討	プリストル・マイヤーズ株式会社	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)	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