

# 平成 25 年度第 2 回受託研究審査委員会

日 時：平成 25 年 5 月 14 日（火） 13：00～13：17

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 多田 博子 委員 益子 照江  
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  
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：関戸 仁 西山 貴郁  
説明者：菅井 和子 古野 拓 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
1C166	出口 治子	テリボン皮下注用 56.5 $\mu$ g 骨粗鬆症長期使用に関する特定使用成績調査	旭化成ファーマ 株式会社	2	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カア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 (重篤な有害事象報告他) 治験に関する変更	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ア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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	承認
3A57	古野 拓	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	承認
3A58	古野 拓	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験	田辺三菱製薬株式会社	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	承認

### (3) 報告事項

#### 1) 開発の中止等に関する報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	審議結果
2A34	岩出 和徳	E5555 の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第II相試験	エーザイ株式会社	承認

#### 2) 平成25年度第1回中央治験審査委員会 (2013年4月9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
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
3A55H	松下 啓	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第III相試験	アステラス製薬株式会社	III	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
3A56H	松下 啓	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験	アステラス製薬株式会社	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と安全性の検討	ブリistol・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	- (医師主導治験)	II	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認