

平成 25 年度第 3 回受託研究審査委員会

日 時：平成 25 年 6 月 11 日（火） 13：00～13：16

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 関戸 仁
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 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：-

説明者：菅井 和子 本田 直康 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
1C167	本田 直康	ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	第一三共株式会社	3	承認
2C168	出口 治子	シムジア皮下注 200mg シリンジ 使用成績調査	アステラス製薬 株式会社	5	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
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	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) 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	結果
3A04	土井 卓子	BNP7787 の転移性乳癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験	あすか製薬 (旧グレラン製薬株式会社)	承認

2) 平成 25 年度第 2 回中央治験審査委員会 (2013 年 5 月 14 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
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
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
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照とした 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
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
2A49H	岩出 和徳	NTC-801F の心房細動患者を対象としたプラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較による洞調律維持効果の探索的試験 (第Ⅱ相)	帝人ファーマ株式会社	Ⅱ	開発の中止に関する報告	承認