

平成 25 年度第 5 回受託研究審査委員会

日 時：平成 25 年 9 月 10 日（火） 13：00～13：47

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 委員 宇治原 誠
委員 関戸 仁 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 西山 貴郁 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：副委員長 佐橋 幸子 委員 新野 史
委員 多田 博子
説明者：網代 洋一 鍋木 陽一 高橋 竜哉 古野 拓

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

1) 製造販売後調査

登録番号	研究者名	課題名	委託者	契約症例数	審議結果
2C175	網代 洋一	Heart Failure Management Registry	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	3	承認
1C176	岩出 和徳	エリキュース錠 2.5mg, 5mg 特定使用成績調査（長期使用）	ファイザー株式会社	10	承認

2) 治験

登録番号	研究者名	課題名	委託者	契約症例数	審議結果
2A64	岩出 和徳	2 型糖尿病（DM）又は中等度の慢性腎臓病（CKD）を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験	バイエル薬品株式会社	4	* 修正の上 で承認

* 主な修正事項： 同意説明文書の記載内容を修正する。

(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	ハルティファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	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 治験に関する変更	承認

(3) 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	相	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ル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	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ル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	承認
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	承認

2) 平成25年度第4回中央治験審査委員会(2013年7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パ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
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

3) 平成25年度第5回中央治験審査委員会(2013年8月6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) (実施状況報告)	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) (実施状況報告)	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)	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
3A61H	宇治原 誠	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬名:ABT-627(Atrasentan)	アツヴィ合同会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認
3A62H	小松 達司	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認