

# 平成 25 年度第 7 回受託研究審査委員会

日 時：平成 25 年 11 月 12 日（火） 13：00～13：20

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 益子 照江  
 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 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：—

説明者：古野 拓 宮田 聡子 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) 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
2C180	宮田 聡子	献血グロベニン – I 静注用（天疱瘡）の使用成績調査	日本製薬株式会社	3	承認
1C181	出口 治子	シムジア皮下注 200mg シリンジ（関節リウマチ）特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	10	承認
1C182	関戸 仁	ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査 ガフルギマサル・チラリカルム配合 有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討	大鵬薬品工業株式会社	5	承認
1C183	宇治原 誠	スイニー錠 特定使用成績調査（長期使用）	株式会社三和化学研究所	10	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
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
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	Ⅱ	治験に関する変更	承認

### (3) 報告事項

#### 1) 平成 25 年度第 7 回中央治験審査委員会 (2013 年 10 月 8 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) (治験に関する変更) (治験実施状況報告)	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 (安全性に関する報告)	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 (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
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)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認

3A63H	岩出 和徳	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	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