

平成 26 年度第 10 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 27 年 2 月 10 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 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
 非専門委員 大森 勇一 外部委員 望月 重信
 外部委員 西山 貴郁
 事務局 木村 武洋 事務局 石田 雄一
 事務局 宮原 貴子 事務局 奥村 美那子
 事務局 児玉 由美
 欠席者：委員 新野 史 委員 塩田 志乃恵
 説明者：網代 洋一 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
20214	関戸 仁	献血グロベニン-I 静注用（重症感染症における抗生物質との併用）における使用成績調査	日本製薬株式会社	5	承認
20215	小松 達司	献血グロベニン-I 静注用（重症感染症における抗生物質との併用）における使用成績調査	日本製薬株式会社	5	承認
10216	宇治原 誠	ルセフィ錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査	大正富山医薬品株式会社	5	承認
20217	網代 洋一	バイオトロニック社製条件付MRI 対応ペースメーカー（Evia-T 及びEvia シリーズ）使用成績調査	バイオトロニックジャパン株式会社	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)	契約	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	2	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	1	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ブ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	4	承認
4B07	宇治原 誠	インスリン治療で血糖コントロールが不十分な日本人2型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンを追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する36週間投与継続期を伴う16週間多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅳ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ	治験に関する変更	4	承認

(3) 報告事項

1) 平成 26 年度第 10 回中央治験審査委員会 (2015 年 1 月 13 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
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)	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Evolocumab (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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認
3A65H	重松 絵理奈	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象としたLCI699の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A66H	岩出 和徳	冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照とした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無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	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
2D02H	小松 達司	KD-295-H7N9の免疫原性および安全性の検討	- (医師主導治験)	I / II	・ 治験の実施の適否	承認