

## 平成 26 年度第 11 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 27 年 3 月 10 日（火） 13：01～13：19

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 塩田 志乃恵  
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：-

説明者：奥野 紀彦 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
1C218	奥野 紀彦	イクスタンジカプセル 40 mg 長期特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	3	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

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
4B08	宇治原 誠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢2型糖尿病患者を対象にBI1356（リナグリプチン）を併用投与する製造販売後臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	IV	安全性に関する報告 治験に関する変更	2	承認

### (3) 報告事項

#### 1) 平成26年度第11回中央治験審査委員会（2015年2月10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
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
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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (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)	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)	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パ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
3A67H	出口 治子	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	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
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	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認

#### 2) 製造販売後調査実施状況報告、終了報告