

## 平成 26 年度第 5 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 26 年 9 月 9 日（火） 13：00～13：35

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： ー

説明者： 上条 晃 熊代 俊 野間 大督 須藤 成人 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
2C195	岩出 和徳	ビソノテープ 4mg・8mg 使用成績調査	トーアエイヨー株式会社	3	承認
1C196	木村 正彦	アゾルガ配合懸濁性点眼液 特定使用成績調査	日本アルコン株式会社	10	承認
1C197	小嶋 亮太	ジオトリフ錠 特定使用成績調査（EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査）	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	2	承認
2C198	日塔 寛昇	イリコ SE 椎体間固定による骨癒合の短期及び長期調査	株式会社アルファテック・ パシフィック	25	承認
2C199	日塔 寛昇	ノーベル PEEK 椎体間固定による骨癒合の短期及び長期調査	株式会社アルファテック・ パシフィック	20	承認
1C200	野間 大督	ジオトリフ錠 特定使用成績調査（EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査）	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	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)	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 治験に関する変更	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 治験に関する変更	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	安全性に関する報告 治験に関する変更 実施状況報告	4	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	相	審議 結果
2A42	岩出 和徳	CS-747S 第Ⅱ相臨床試験	第一三共株式会社	Ⅱ	承認
3A47H	岩出 和徳	急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第三相臨床試験 治験薬名：CS-747S	第一三共株式会社	Ⅲ	承認
3A48	岩出 和徳	小野薬品工業株式会社の依頼による頻脈性不整脈患者を対象とした後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	後期 Ⅱ/Ⅲ	承認
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	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	承認

2) 平成 26 年度第 4 回中央治験審査委員会（2014 年 7 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	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 (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象とした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) (実施状況報告)	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) (実施状況報告)	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

3) 平成 26 年度第 5 回中央治験審査委員会（2014 年 8 月 12 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 (安全性に関する報告) (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象とした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)	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 (安全性に関する報告)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認