

平成 26 年度第 7 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 26 年 11 月 11 日（火） 13：00～13：10

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
 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：非専門委員 大森 勇一
 説明者：古野 拓

審議事項一覧

(1) 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	4	承認

(2) 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
2A39	小松 達司	既治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象にペグインターフェロン及びリバビリンとの併用下でMK-7009を28日間投与した際の安全性及び有効性を評価するための第II相無作為化プラセボ対照試験 (MK-7009 第II相用量反応試験)	MSD 株式会社	II
2A29	岩出 和徳	DU-176b 後期第II相臨床試験 (非弁膜性心房細動) -非弁膜性心房細動患者におけるワルファリンカリウムを対照とした無作為化用量比較試験-	第一三共株式会社	II
3A41	岩出 和徳	DU-176b 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照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
3A44	高橋 竜哉	DU-176b 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照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
3A54	岩出 和徳	第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 第III相試験	第一三共株式会社	III

2) 平成26年度第7回中央治験審査委員会 (2014年10月14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
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) (治験に関する変更) (実施状況報告)	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)	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)	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)	承認