

## 平成 26 年度第 8 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 26 年 12 月 9 日（火） 13：02～13：18

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 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 児玉 由美

欠席者：委員 新野 史  
 説明者：宮田 聡子 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
2C209	宮田 聡子	献血グロベニンーI 静注用の「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」における使用成績調査	日本製薬株式会社	1	承認
2C210	宇治原 誠	ウリアデック錠 使用成績調査	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)	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バ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8回中央治験審査委員会 (2014年11月11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
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) (治験終了報告)	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) (治験終了報告) (開発の中止等に関する報告)	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
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	・ 治験の実施の適否	承認