

平成 27 年度第 1 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 27 年 4 月 14 日（火） 13：00～13：19

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
 非専門委員 新井 秀一 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 大島 朗
 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 渡邊 千賀子
 説明者：市川 輝夫 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
1C220	市川 輝夫	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査（悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査）	エーザイ株式会社	1	承認
1C221	宇治原 誠	カナグル錠 100 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	田辺三菱製薬株式会社	10	承認
1C222	宇治原 誠	スーグラ錠 長期特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	10	承認
2C223	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（エトリンザ 8-T ProMRI、エトリンザ 6 ProMRI）使用成績調査	バイオトロニック ジャパン 株式会社	1	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	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	治験に関する変更	1	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	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) 治験終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相
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
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
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

2) 平成 26 年度第 12 回中央治験審査委員会 (2015 年 3 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 (安全性に関する報告) (治験終了報告)	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 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非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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) (治験に関する変更)	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)	承認
3A68H	出口 治子	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認