

平成24年度第8回受託研究審査委員会

日 時：平成24年12月11日（火） 13:00～13:22

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 吉本 文男
委員 宇治原 誠 委員 関戸 仁
委員 新野 史 委員 多田 博子
委員 千葉 早苗
非専門委員 弓削 智夫 非専門委員 依田 準
外部委員 西山 貴郁 外部委員 綿引 幹男
外部委員 望月 重信
事務局 吉安 美和子 事務局 石田 雄一
事務局 宮原 貴子 事務局 佐久間 優子
事務局 児玉 由美

欠席者：—

説明者：古野 拓 菅井 和子 網代 洋一

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

1) 特定使用成績調査

登録番号	研究者名	課題名	委託者	契約 症例数	審議結果
2C160	網代 洋一	メドトロニック Advisa MRI/キャプシュアー FIX MRI リードMRI 検査実施患者の使用成績 調査	日本メドトロニック 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)	審議結果
3A41	岩出 和徳	Du-176 b 第Ⅲ相臨床試験 心房細 動患者におけるワファリンを対象とし 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	治験に関する変更 安全性に関する報告 (重篤な有害事象報告等)	承認
3A44	高橋 竜哉	Du-176 b 第Ⅲ相臨床試験 心房細 動患者におけるワファリンを対象とし 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	治験に関する変更 安全性に関する報告 (重篤な有害事象報告等)	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	ハルテイファマ 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	承認

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	安全性に関する報告	承認
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	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	承認

B) 製造販売後臨床試験

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)	審議結果
4B06	岩出和徳	心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）	大塚製薬株式会社	Ⅳ	安全性に関する報告 (有害事象報告等) 治験に関する変更	承認

(3) 報告事項

1) 第8回中央治験審査委員会（2012年11月13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	審議結果
3A52H	岩出 和徳	症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制における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多施設共同、無作為化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	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) (実施状況報告)	承認
3A53H	岩出 和徳	急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制における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多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	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) (実施状況報告)	承認
2D01H	宇治原 誠	糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有効性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験	- (医師主導治験)	Ⅱ	・ 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
3A55H	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の第Ⅲ相試験	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
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