

平成 26 年度第 1 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 26 年 4 月 8 日（火） 13：00～13：12

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 | | 委員 | 関戸 仁 |
| | 副委員長 | 佐橋 幸子 | | 委員 | 塩田 志乃恵 |
| | 委員 | 宇治原 誠 | | 委員 | |
| | 委員 | 新野 史 | | 委員 | |
| | 委員 | 益子 照江 | | 委員 | |
| | 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 | 佐藤 菜実 |
| 欠席者： | 副委員長 | 岩出 和徳 | | 事務局 | 佐久間 優子 |
| 説明者： | 宮城 瑠美子 | 古野 拓 | 岩出 和徳 | | |

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 |
|-------|-------|-----------------------------------|------------|-----------|----------|
| 2C192 | 出口 治子 | オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL 使用成績調査 | 小野薬品工業株式会社 | 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 | 安全性に関する報告 治験に関する変更 | 4 | 承認 |
|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|-----------------------|---|----|

(3) 報告事項

1) 平成 25 年度第 12 回中央治験審査委員会 (2014 年 3 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 | 審議結果 |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------------------|------|
| 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) (安全性に関する報告) | 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) (安全性に関する報告) | 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 (治験に関する変更) (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) (治験に関する変更) | 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) | 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 | クインタイムルズ・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 |