

平成 26 年度第 6 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 26 年 10 月 14 日（火） 13：00～13:21

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		
	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	奥村 美那子
	事務局 児玉 由美		
欠席者：	委員 新野 史	委員	益子 照江
説明者：	松下 啓 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
1C202	宇治原 誠	デベルザ錠 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査	興和株式会社	20	承認
1C203	宇治原 誠	フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	10	承認
1C204	宇治原 誠	ビデュリオン皮下注用 2mg 長期使用に関する特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	3	承認
1C205	宇治原 誠	ネシーナ錠 特定使用成績調査（「2 型糖尿病 血糖降下薬（インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤等）併用」）	武田薬品工業株式会社	5	承認
2C206	松下 啓	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 実施状況報告	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 実施状況報告	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

(3) 報告事項

1) 平成 26 年度第 6 回中央治験審査委員会 (2014 年 9 月 9 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)	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 試験薬名: ABT-627(Atrasentan)	アッヴィ 合同会社	Ⅲ	・ 試験の継続の適否 (安全性に関する報告) (試験に関する変更)	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	・ 試験の継続の適否 (安全性に関する報告) (試験に関する変更) (実施状況報告)	承認
3A65H	重松 絵理奈	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LC1699 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・ 試験の実施の適否	承認