

平成 24 年度第 9 回受託研究審査委員会

日 時：平成 25 年 1 月 8 日（火） 13：00～13：17

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
 非専門委員 弓削 智夫 非専門委員 依田 準
 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：千葉 早苗 西山 貴郁
 説明者：菅井 和子 古野 拓

審議事項一覧

(1) 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	安全性に関する報告	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	安全性に関する報告 (重篤な有害事象報告他)	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	パルティスファーマ株式会社	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-176 b (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

(2) 報告事項

1) 開発の中止等に関する報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相
3A33	岩出 和徳	非弁膜症性心房細動患者を対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防における Apixaban の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ワルファリン対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ

2) 第9回中央治験審査委員会（2012年12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
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) (治験に関する変更)	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) (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
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	・ 治験の実施の適否	承認