

受託研究審査委員会議事録 （平成21年度第1回）

日時 平成21年5月11日（月） 16時30分～

場所 臨床研究部視聴覚室

出席委員：伊藤 一輔（副院長）、
吉岡 寛（北海道教育大学函館校名誉教授）、
新里 光代（函館市教育委員会委員長）、
荒谷 義和（統括療部長）、木村 伯子（臨床検査科長）、
池上 和孝（事務部長）、田中 恵子（看護部長）、
寺谷 則昭（薬剤科長）、早坂 良教（企画課長）、
事務局：川口 啓之（副薬剤科長）、阿保 信義（製剤主任）、
曾我 理（経営企画室長）

議事録

1. 21年度研究課題

21-1 課題名：A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTER, MULTI-NATIONAL STUDY FOR EVALUATION OF EFFICACY AND SAFETY OF DU-176b VERSUS WARFARIN IN SUBJECTS WITH ATRIAL FIBRILLATION - Effective aNticoaGulation with factor xA next Generation in Atrial Fibrillation (ENGAGE AF-TIMI 48)

課題名（日本語）DU-176b 第Ⅲ相臨床試験

心房細動患者におけるワルファリン対照国際共同二重盲検群間比較試験

依頼者：第一三共株式会社

治験責任医師：安在 貞祐（循環器科・第一診療部長）

研究期間：平成21年13日～平成24年2月29日

予定症例数：10例

事務局より、治験依頼書に基づき研究課題の目的、概要、調査方法について説明がなされ、治験の実施について審議した。

審議結果：承認

21-2、21-3

課題名：タルセバ錠25mg・100mg・150mg特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：中外製薬株式会社

治験責任医師：荒谷 義和（呼吸器科・統括診療部長）

研究期間：登録期間：平成20年7月～

症例数：1例＋5例

事務局より、研究課題の内容、1症例の登録、5例分の追加契約について説明がなされた。
審議結果：承認

3. その他

- (1) 腹部癌外科手術を施行した患者における静脈血栓塞栓症に対するRP54563 20mg 1日2回14日間投与した際の有効性および安全性の検討 ― 理学的予防法(間欠的空気圧迫法)を指標とした試験 ―の製造販売承認の取得について (治験責任医師：石坂 昌則)

事務局より、H19年3月12日のIRB(H18年度第6回)で承認され試験終了した薬剤の製造販売承認を取得について報告がなされた。

- (2) マグネビスト使用成績調査(バイエル薬品)の期間延長について
(治験責任医師：安在 貞祐)

事務局より、該当研究課題の調査期間延長について説明がなされた。
審議結果：承認

- (3) 平成20年度実施状況報告
事務局より、前年度からの受託研究の実施状況について説明がなされた。