

受託研究審査委員会議事録 （平成21年度第6回）

日時 平成22年3月8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（北海道教育大学函館校名誉教授）、
荒谷 義和（統括療部長）、米澤 一也（臨床研究部長）、
木村 伯子（臨床検査科長）、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

21-14 課題名：ヘルベッサR100 副作用・感染症詳細調査

依頼者： 田辺三菱製薬株式会社

治験責任医師：伊藤 一輔（循環器科・副院長）

研究期間：平成22年2月～平成22年2月

予定症例数： 1 例

事務局より、副作用報告・感染症詳細調査について説明がなされた。

審議結果：承認

21-15 課題名：トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)

依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

治験責任医師：宮田 真(循環器科・医師)

研究期間：登録期間：平成22年2月 ～ 平成22年2月

症例数： 1 例

※ オーフアンドラッグ：全例調査(21-7)

事務局より、研究課題の目的、概要、調査方法について説明がなされた。

審議結果：承認

21-16 課題名：アマリール 副作用・感染症調査 肝障害

依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

治験責任医師：伊藤 一輔（循環器科・副院長）

研究期間：登録期間：平成22年2月 ～ 平成22年2月

症例数： 1 例

事務局より、副作用報告・感染症詳細調査について説明がなされた。

審議結果：承認

21-17 課題名： 副作用詳細症調査 タミフル
依頼者：中外製薬株式会社
治験責任医師：佐藤 未来（呼吸器科・内科医長）
研究期間：登録期間：平成 22 年 2 月 ～ 平成 22 年 2 月
症例数： 1 例

事務局より、副作用報告・感染症詳細調査について説明がなされた。
審議結果：承認

21-18 課題名： ラステット注 副作用調査
依頼者：日本化薬株式会社
治験責任医師：吉田 史彰（呼吸器科・呼吸器科医長）
研究期間：登録期間：平成 22 年 2 月 ～ 平成 22 年 2 月
症例数： 1 例

事務局より、副作用報告・感染症詳細調査について説明がなされた。
審議結果：承認

21-19 課題名： シベノール錠・アイトロール錠 副作用調査
依頼者：トーアエイヨー株式会社
治験責任医師：宮田 真（循環器科・医師）
研究期間：登録期間：平成 22 年 2 月 ～ 平成 22 年 2 月
症例数： 1 例

事務局より、副作用報告・感染症詳細調査について説明がなされた。
審議結果：承認

21-20 課題名：レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査
— 長期使用に関する調査 —
依頼者：ファイザー株式会社
治験責任医師： 宮田 真（循環器科・医師）
研究期間：登録期間：平成 22 年 2 月 ～ 平成 28 年 3 月
症例数： 1 例 ※ 全例調査

事務局より、研究課題の目的、概要、調査方法について説明がなされた。
審議結果：承認

2. その他

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 月 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安全性情報 (SAE No. 81～No. 87)、治験に関する変更申請書 (4 種類のサブスタディの追加)、治験実施状況報告書 (2010年2月26日付) について説明がなされ、臨床試験の継続について審議した。

審議結果 : 承認