

受託研究審査委員会議事録 (平成23年度 第3回)

日時 平成23年9月25日(月) 16時30分～17時10分

場所 臨床研究部 視聴覚情報室

出席委員：荒谷 義和（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）、
岩代 望（統括療部長）、米澤 一也（臨床研究部長）、
木村 伯子（研究検査科長）、
池上 和孝（事務部長）、赤塚 克子（看護部長）、
漆田 斉（薬剤科長）、大間 透（企画課長）、
事務局：美濃 興三（副薬剤科長）、阿保 信義（製剤主任）、

議題

1. 治験（審議事項）

(1) 課題名：

APHASE3, 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)

(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)について

- ・治験依頼者：第一三共株式会社
- ・治験責任医師：安在 貞祐

事務局より、治験依頼書に基づき下記の事項について説明がなされ、臨床試験の継続の適否について審議を行った。

- ・治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更）
- ・安全性情報： SAE No.159 ～ No.167

審議結果：承認

2. 治験（報告事項・・・国立病院機構本部主導治験、CRB審議分）

(CRB:国立病院機構 中央治験審査委員会)

(1) 課題名：TK641 第Ⅲ相臨床試験

- ・治験依頼者：帝国製薬株式会社
- ・治験責任医師：大原 正範

事務局より、下記の事項について報告がなされた。

- ・安全性情報（重篤副作用の症例情報）

- (2) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対象二重盲検比較試験）
- ・治験依頼者:ファイザー製薬
 - ・治験責任医師:米澤 一也

事務局より、下記の事項について報告がなされた。

- ・安全性情報(重篤副作用の症例情報)
- ・安全性情報(重篤副作用の症例情報)

3. 平成 23 年度研究課題（製造販売後調査）

整理番号23-2 課題名:サムスカ錠15mg使用成績調査（P.32～34）
依頼者:大塚製薬株式会社
研究責任医師:米澤 一也(循環器科・臨床研究部長)
研究期間:契約締結日～平成 27 年 3 月 31 日
予定症例数: 5 例

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

4. その他

- (1) TK641 第Ⅲ相臨床試験の症例登録終了及び治験薬（麻薬）の返納について
(治験責任医師:大原 正範)

事務局より、「TK641 第Ⅲ相臨床試験について予定症例数に達したため、症例登録を終了するとの連絡が依頼者からありました。この登録終了の連絡をもって、治験薬（麻薬）を適正な方法で迅速に依頼者へ返納しました。」との報告がなされた。