

受託研究審査委員会議事録 (平成23年度 第5回)

日時 平成24年1月16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（臨床検査科長）、
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,
MULT-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。

- ・安全性情報：SAE No.177 ～ No.185
- ・治験に関する変更申請書及び変更点
- ・治験実施計画書（抜粋）及び変更点
- ・契約に関するポイント算出

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) 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。

- ・安全性情報に関する報告書(2011年11月4日)
- ・安全性情報に関する報告書(2011年11月17日)

- ・治験に関する変更申請書(2011年11月18日)
- ・安全性情報に関する報告書(2011年12月15日)

3. 平成 23 年度 研究課題（製造販売後調査等）

整理番号23-3 課題名:アマリール錠 副作用・感染症詳細報告
依頼者:サノフィ・アベンティス株式会社
研究責任医師:伊藤 一輔(循環器科・病院長)
研究期間:平成 23 年 9 月～平成 23 年 9 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

整理番号23-4 課題名:タルセバ錠 特定使用成績調査(切除不能な膵癌への投与)
依頼者:中外製薬株式会社
研究責任医師:岩尾 年康 (消化器科・消化器科部長)
研究期間:平成23年11月～平成24年5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

整理番号23-5 課題名:ランダ注 副作用・感染症詳細報告
依頼者:日本化薬株式会社
研究責任医師:佐藤 未来 (呼吸器科・内科医長)
研究期間:平成23年5月～平成23年5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

整理番号23-6 課題名:ラステット注 副作用・感染症詳細報告
依頼者:日本化薬株式会社
研究責任医師:佐藤 未来 (呼吸器科・内科医長)
研究期間:平成23年6月～平成23年6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

整理番号23-7 課題名:ランダ注 副作用・感染症詳細報告
依頼者:日本化薬株式会社
研究責任医師:佐藤 未来 (呼吸器科・内科医長)
研究期間:平成23年5月～平成23年5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

整理番号23-8 課題名:ジェムザール注 副作用・感染症詳細報告
依頼者:日本イーライリリー株式会社
研究責任医師:佐藤 未来 (呼吸器科・内科医長)
研究期間:平成23年5月～平成23年5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

整理番号23-9 課題名:ザイボックス注 副作用・感染症詳細報告
依頼者:ファイザー株式会社
研究責任医師:米澤 一也 (循環器科・臨床研究部長)
研究期間:平成23年11月～平成23年11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

整理番号23-10 課題名:パリエット錠 副作用・感染症詳細報告
依頼者:エーザイ株式会社
研究責任医師:伊藤 一輔 (循環器科・病院長)
研究期間:平成23年12月～平成23年12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