

受託研究審査委員会議事録 (平成24年度 第6回)

日時 平成25年3月11日(月) 16時30分～17時25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（統括診療部長）、米澤 一也（臨床研究部長）、
木村 伯子（臨床検査科長）、
赤塚 克子（看護部長）、
諏江 祥子（薬剤科長）、大間 透（企画課長）、
事務局：美濃 興三（副薬剤科長）、金尾 有記（薬剤師）、
菅野 早苗（企画課医事専門職）

議題

1. 治験（審議事項）

(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)

(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.235 ～ No.242
- ・重篤な有害事象に関する報告(2013年1月15日付:PSA値の増大(第1報))
- ・重篤な有害事象に関する報告(2013年1月28日付:PSA値の増大(第2報))
- ・重篤な有害事象に関する報告(2013年2月13日付:失神(第1報))
- ・重篤な有害事象に関する報告(2013年2月13日付:失神(第2報))
- ・治験実施状況報告(2013年3月1日付、当院報告分)

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(2012年12月18日)

- ・治験実施体制、治験実施計画書、同意説明文書の変更
- ・安全性情報に関する報告書(2013年1月24日)
- ・治験に関する変更申請書:(2013年1月24日) 治験実施体制の変更

3. 平成 24 年度 研究課題 (製造販売後調査等)

- ・ 整理番号24-9 課題名:インフルエンザHAワクチン 有害事象詳細調査
 依頼者:アステラス製薬
 研究責任医師:吉本 大祐(循環器科)
 研究期間:平成 25 年 2 月 1 日～平成 25 年 3 月 29 日
 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24-10 課題名:ユナシンS静注用 特定使用成績調査
 — 肺炎、肺膿瘍、腹膜炎に対する高用量(1日6g超)投与に関する調査 —
 依頼者:ファイザー製薬
 研究責任医師:岩代 望(統括診療部長・呼吸器外科)
 研究期間:平成 25 年 3 月 1 日～平成 26 年 7 月 31 日
 実施症例数:10 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