

受託研究審査委員会議事録 (平成25年度 第1回)

日時 平成25年5月13日(月) 16時30分～17時30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)
諏江 祥子 (薬剤科長)
岩代 望 (統括診療部長)
米澤 一也 (臨床研究部長)
若松 知子 (看護部長)
高松 日出樹 (事務部長)
佐藤 俊典 (企画課長)
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)

事務局：美濃 興三 (副薬剤科長)
金尾 有記 (薬剤師)
山本 等 (企画課経営企画室長)

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, MULTH-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。

- ・治験継続の適否 (P.1～25)
 - ・安全性情報：SAE No.243 ～ No.251
 - ・緊急報告対象外とする事象のラインリスト(第16回)

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(2013年2月22日)
- ・治験に関する変更申請書(2013年2月22日)
治験実施体制の変更、治験薬概要書の変更
- ・安全性情報に関する報告書(2013年3月18日)
- ・治験薬重篤副作用症例定期報告
- ・重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・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24-11 課題名:ラミクタール錠100mg 副作用・感染症詳細報告
依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社
研究責任医師:照井浩也（呼吸器科）
研究期間:平成24年3月～平成24年3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