

# 受託研究審査委員会議事録 (平成25年度 第2回)

日時 平成25年7月8日(月) 16時30分～17時00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)  
窪田 武浩 (心臓血管外科部長)  
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)  
山田 健 (製剤主任)  
金尾 有記 (薬剤師)  
山本 等 (企画課経営企画室長)

報告事項：受託研究審査委員会委員の人事異動による委員の変更について  
事務局より、受託研究審査委員会委員名簿に基づき、委員の交代について説明がなされた。

## 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。

治験継続の適否

- ・安全性情報：SAE No.252 ～ No.256
- ・治験に関する変更申請書(2013年6月27日)

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4月11日)
- ・治験に関する変更申請書(2013年4月11日)  
治験実施体制の変更
- ・治験実施状況報告書(2013年4月19日)
- ・安全性情報に関する報告書(2013年5月16日)
- ・治験に関する変更申請書(2013年5月16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25-1      課題名:Rate Response Registry  
 依頼者:フクダ電子株式会社  
 研究責任医師:広瀬 尚徳(循環器科医長)  
 研究期間:平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日  
 予定症例数:5例  
 補足事項:ボストン・サイエンティフィックジャパン社製の植込み型ペースメーカーのレートレスポンス機能を用いて、日常生活における心拍数とMVセンサの指示レートと加速度センサの指示レートを比較し、相関性を検証する。

事務局より、製造販売後調査について説明がなされた。  
 審議結果:承認

・整理番号25-2      課題名:リツキサン注 副作用・感染症詳細報告  
 依頼者:中外製薬株式会社  
 研究責任医師:中田進 (総合診療科部長)  
 研究期間:平成25年7月1日～平成25年12月31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