

受託研究審査委員会（平成 28 年度 第 2 回）

日時 平成 28 年 7 月 11 日（月） 16 時 30 分～17 時 00 分

場所 臨床研究部 IT 情報室

出席者：米澤一也副院長、岩代統括診療部長、間部克裕治験管理室長、窪田武浩心臓血管部長、
水澤里美看護部長、早坂良教事務部長、大間透企画課長、諏江祥子薬剤部長、
吉岡寛外部委員、新里光代外部委員
事務局：後藤克宣、上林知之、名畑雅人

議題

1. 継続治験（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) ステンント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後の非弁膜症性心房細動（NVA）患者を対象に、二剤併用抗血栓療法（ダビガトランエテキシラート [110 mg 1 日2 回又は150mg 1 日2 回]、及びクロピドグレル又はticagrelor）と三剤併用抗血栓療法（ワルファリン [INR 2.0～3.0]、クロピドグレル又はticagrelor、及びアスピリン）を比較評価する前向き、ランダム化、オープンラベル、エンドポイント盲検化（PROBE）試験（RE-DUAL PCI）

- ・ 治験審査依頼書（2016年4月18日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年3月28日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年3月30日）
- ・ 治験審査依頼書（2016年5月26日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年4月20日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年4月28日）
- ・ 治験終了報告書（2016年5月17日）

審議結果：承認

- (2) がん性突出痛に対する第Ⅲ相比較臨床試験（MRQ-01 A）

- ・ 治験審査依頼書（2016年4月18日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年3月30日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2016年4月15日）
- ・ 治験審査依頼書（2016年5月26日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年5月20日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2016年5月24日）
- ・ 治験実施状況報告書（2016年5月23日）

審議結果：承認

(3) がん性突出痛に対する長期投与試験 (MRQ-01 B)

- ・ 治験審査依頼書 (2016年4月18日)
- ・ 安全性情報に関する報告書 (2016年3月30日)
- ・ 治験に関する変更申請書 (2016年4月15日)
- ・ 治験審査依頼書 (2016年5月26日)
- ・ 安全性情報に関する報告書 (2016年5月20日)
- ・ 治験に関する変更申請書 (2016年5月24日)
- ・ 治験実施状況報告書 (2016年5月23日)

審議結果：承認

(4) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG423の第Ⅱ相試験

- ・ 治験審査依頼書 (2016年4月18日)
- ・ 治験に関する変更申請書 (2016年4月12日)
- ・ 治験審査依頼書 (2016年5月20日)：迅速審査
- ・ 治験に関する変更申請書 (2016年5月11日)
- ・ 治験審査依頼書 (2016年5月26日)
- ・ 治験に関する変更申請書 (2016年5月23日)

審議結果：承認

2. 平成 27 年度 研究課題 (製造販売後調査等)

施設番号 27-12 課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時に
おけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

依頼者：E P I 株式会社

審議結果：承認

3. 平成 28 年度 研究課題 (製造販売後調査等)

施設番号 28-1 課題名：急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源
同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験

依頼者：国立大学法人東京大学

審議結果：承認