

受託研究審査委員会（平成 28 年度 第 5 回）

日時 平成 29 年 1 月 16 日（月） 16 時 30 分～17 時 05 分

場所 臨床研究部 IT 情報室

出席者：米澤一也副院長、間部克裕治験管理室長、窪田武浩心臓血管外科部長、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

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) 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10月21日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年10月19日）
- ・ 治験審査依頼書（2016年11月25日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月1日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月18日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月18日）

審議結果：承認

(2) 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10月21日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年10月19日）
- ・ 治験審査依頼書（2016年11月25日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月1日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月18日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月18日）

審議結果：承認

(3) 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10月21日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年10月7日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2016年10月18日）
- ・ 治験審査依頼書（2016年11月25日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年10月21日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月4日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月18日）

（資料参照、P. 123～144）

審議結果：承認

- (4) DU-176b第111相臨床試験（非弁膜症性心房細動）—既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験—

- ・ 治験審査依頼書（2016年10月21日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年8月31日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年9月8日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年9月14日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年10月3日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2016年10月14日）
- ・ 治験審査依頼書（2016年11月25日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年10月18日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年10月31日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2016年11月14日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2016年11月9日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2016年11月22日）

審議結果：承認

2. 継続治験（報告事項・・・医師主導治験）

IRB：国立病院機構函館病院 受託研究審査委員会

- (1) 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験

- ・ 治験審査依頼書（2017年1月6日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2016年12月8日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2017年1月5日）
- ・ 治験参加カード 第1.0.3版（2017年1月6日）
- ・ 治験概要書（TAB-UC1-MNZ、TAB-UC1-AMPC、TAB-UC1-TC）

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 28-5 課題名：ヘリコバクター・ピロリおよびヘリコバクター・ハイルマニーの尿中抗原タンパク質探索

依頼者：大塚製薬株式会社

審議結果：承認

施設番号 28-6 課題名：イレッサ錠 副作用・感染症症例調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

審議結果：承認

4. そのほか

- ・独立行政法人国立病院機構函館病院における医師主導治験に係る標準業務手順書
- ・独立行政法人国立病院機構函館病院医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書
- ・医師主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書
- ・医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書

審議結果：承認