

受託研究審査委員会（平成 30 年度 第 6 回）

日時 平成 30 年 3 月 12 日（月曜日） 16 時 30 分～16 時 55 分

場所 臨床研究部 IT 情報室

出席者：米澤一也副院長、岩代望統括診療部長、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、上林知之企画課長、向井博也薬剤部長、
吉岡寛外部委員、新里光代外部委員

事務局：後藤克宣、辻莉奈

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) 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—
依頼者：第一三共株式会社

【審議内容】

治験の継続実施の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書(2017年12月18日) (2017年12月25日) (2018年1月9日)
(2018年1月16日) (2018年1月22日) (2018年2月5日)
- ・治験に関する変更申請書(2018年2月16日)

審査結果：承認

2. 継続治験受託（報告事項・・・国立病院機構函館病院主導治験、IRB審議分）

IRB：国立病院機構函館病院 受託研究審査委員会

- (1) 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慢性心不全患者を対象としたAMG423
の第Ⅲ相試験
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

【審議内容】

治験の継続実施の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書(2017年12月27日) (2018年1月15日) (2018年1月26日)
(2018年2月9日) (2018年2月23日)
- ・治験に関する変更申請書(2018年2月5日)

審査結果：承認

- (2) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした
エンパグリフロジン第Ⅲ相試験
依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

【審議内容】

治験の継続実施の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書(2018年2月20日)

審査結果：承認

3. 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

依頼者：国立大学法人北海道大学病院 光学医療診療部

【審議内容】

治験の継続実施の妥当性について審議した。

- ・安全情報等に関する報告書(2018年2月23日)

審査結果：承認

4. 平成 29 年度 研究課題（製造販売後調査等）

施設番号 29-4 課題名：ビラノア錠 20mg 使用成績調査

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

【審議内容】

使用成績調査新規受託の妥当性について審議した。

審査結果：承認

施設番号 29-8 課題名：キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

依頼者：MSD株式会社

【審議内容】

副作用・感染症・有害事象詳細調査の妥当性について審議した。

審査結果：承認

施設番号 29-9 課題名：リクシアナ錠 副作用・感染症詳細調査

依頼者：第一三共株式会社

【審議内容】

副作用・感染症詳細調査の妥当性について審議した。

審査結果：承認