

受託研究審査委員会議事録 (平成24年度 第1回)

日時 平成24年5月14日(月) 16時30分～17時20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)、
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)、
木村 伯子(臨床検査科長)、
高松 日出樹(事務部長)、赤塚 克子(看護部長)、
諏江 祥子(薬剤科長)、大間 透(企画課長)、
事務局：美濃 興三(副薬剤科長)、山田 健(製剤主任)、
山本 等(企画課経営企画室長)、菅野 早苗(企画課医事専門職)

・報告事項:受託研究審査委員会委員の人事異動による変更について
(添付資料:受託研究審査委員会委員名簿)

事務局より、受託研究審査委員会委員の変更について報告がなされた。

議題

1. 治験(審議事項)

(1) 課題名：

APHASE 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。

- ・安全性情報：SAE No.194 ～ No.201
- ・重篤な有害事象に関する報告 (添付資料参照、3月5日付、3月9日付)

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的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。

- ・ 治験に関する変更申請書：治験実施の変更、院内ポスター掲示
- ・ 治験に関する変更申請書：記録保管年数の延長
- ・ 安全性情報に関する報告書（2012年3月13日）
 - 重篤副作用等症例発現状況一覧（定期報告：2012年1月31日付）
 - 未知・重篤副作用等症例一覧（2012年2月27日付）
 - 未知・重篤副作用等症例一覧（2012年3月12日付）
- ・ 重篤な有害事象に関する報告（2012年5月7日付）

3. 平成 23 年度 研究課題（製造販売後調査等）

- ・ 該当なし