

受託研究審査委員会（平成 26 年度 第 2 回）

日時 平成 26 年 7 月 14 日（月） 16 時 30 分～17 時 00 分

場所 臨床研究部 視聴覚情報室

出席者：荒谷義和副院長、米澤一也臨床研究部長、窪田武浩心臓血管部長、
若松知子看護部長、前田好徳事務部長、佐藤俊典企画課長、諏江祥子薬剤科長、
吉岡寛外部委員、新里光代外部委員
事務局：後藤克宣、山本等

議題

1. 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）

- ・安全性情報に関する報告書（2014年4月14日）
- ・治験審査依頼書（2014年5月20日）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年4月14日付）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年4月16日付）
- ・治験に関する変更申請書
 - 治験実施体制の変更
- ・安全性情報に関する報告書（2014年5月13日）
- ・治験審査依頼書（2014年6月19日）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年5月 5日付）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年5月 8日付）
- ・安全性情報に関する報告書（2014年6月17日）
- ・治験に関する変更申請書（2014年6月17日）
 - 治験実施体制の変更
 - 同意説明文書の変更

継続審査：承認

2. 平成 26 年度 研究課題（製造販売後調査等）

整理番号26-1 課題名：2型糖尿病を合併する本態性高血圧患者におけるアジルサルタンの
インスリン抵抗性に対する効果の探索的検討
依頼者：武田薬品工業株式会社

審議結果：承認

3. そのほか

該当議題なし