

受託研究審査委員会（平成 26 年度 第 3 回）

日時 平成 26 年 9 月 8 日（月） 16 時 30 分～16 時 50 分

場所 臨床研究部 視聴覚情報室

出席者：荒谷義和副院長、岩代望統括診療部長、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：後藤克宜、山本等、今城英樹

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7月18日）
- ・治験審査依頼書（2014年7月24日）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年7月10日付）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年7月11日付）
- ・契約内容変更に関する覚書
- ・安全性情報に関する報告書（2014年8月15日）
- ・治験審査依頼書（2014年8月22日）
- ・治験に関する変更申請書（2014年8月15日）
 - 治験分担医師の変更
 - 治験実施体制の変更

継続審査：承認

2. 平成 26 年度 研究課題（製造販売後調査等）

施設番号 26-2 課題名 献血ノンスロン 500 注射用、献血ノンスロン 1500 注射用の
使用成績調査

審議結果：承認

施設番号 26-3 課題名 アデムパス錠 使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）

審議結果：承認