

受託研究審査委員会（平成 26 年度 第 4 回）

日時 平成 26 年 11 月 17 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、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

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）

- ・治験審査依頼書（2014年9月26日）
- ・安全性情報に関する報告書（2014年9月17日）

- ・治験審査依頼書（2014年10月24日）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年10月 7日付）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2014年10月16日付）
- ・安全性情報に関する報告書（2014年10月15日）
- ・治験に関する変更申請書

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 26-4 課題名 アレセンサカプセル使用成績調査（全例調査）

依頼者：中外製薬株式会社

審議結果：承認

施設番号 26-5 課題名 アフィニトール錠 5mg 有害事象詳細調査

依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

審議結果：承認

施設番号 26-6 課題名 スーグラ錠高齢者を対象とした特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬株式会社

審議結果：承認