

受託研究審査委員会議事録（平成 27 年度 第 2 回）

日時 平成 27 年 7 月 13 日（月） 16 時 30 分～16 時 45 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、
水澤里美看護部長、大間透企画課長、諏江祥子薬剤部長、
吉岡寛外部委員、新里光代外部委員
事務局：後藤克宣、上林知之、名畑雅人

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) 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（2015年5月21日）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2015年4月28日付）
 - 重篤な有害事象に関する報告書（2015年5月20日付）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年5月19日）
- ・治験に関する変更申請書

継続審査：承認

- (2) スtent留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後の非弁膜症性心房細動（NVAf）患者を対象に、二剤併用抗血栓療法（ダビガトランエテキシラート [110 mg 1 日2 回又は150mg 1 日2 回]、及びクロピドグレル又はticagrelor）と三剤併用抗血栓療法（ワルファリン [INR 2.0～3.0]、クロピドグレル又はticagrelor、及びアスピリン）を比較評価する前向き、ランダム化、オープンラベル、エンドポイント盲検化（PROBE）試験

- ・治験審査依頼書（2015年5月21日）
- ・治験に関する変更申請書

継続審査：承認

2. 平成 27 年度 研究課題（製造販売後調査等）

施設番号 26-10 課題名：プラザキサカプセル有害事象詳細報告

依頼者：日本バーリンガー・インゲルハム株式会社

審議結果：承認

施設番号 26-11 課題名：エリキューズ有害事象詳細報告

依頼者：日本バーリンガー・インゲルハム株式会社

審議結果：承認