

# 受託研究審査委員会（平成 27 年度 第 3 回）

日時 平成 27 年 9 月 14 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、  
前田好徳事務部長、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：後藤克宜、上林知之、名畑雅人

## 議題

### 1. 新規治験受託（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) MRQ-01のがん性突出痛に対する第Ⅲ相比較臨床試験 MRQ-01のがん性突出痛に対する長期投与試験

- ・MRQ-01のがん性突出痛に対する第Ⅲ相比較臨床試験治験実施計画書
- ・MRQ-01のがん性突出痛に対する長期投与試験治験実施計画書
- ・MRQ-01のがん性突出痛に対する第Ⅲ相比較臨床試験治験  
「説明文書および同意書」
- ・MRQ-01のがん性突出痛に対する長期投与試験治験  
「説明文書および同意書」
- ・治験依頼書（2015年6月25日）
- ・治験審査依頼書（2015年6月29日）
- ・治験分担医師氏名リスト
- ・治験分担医師・治験協力者リスト

審議結果：承認

### 2. 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6月29日）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年6月18日）
- ・治験審査依頼書（2015年7月27日）  
重篤な有害事象に関する報告書（2015年7月10日付）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年7月17日）
- ・治験に関する変更申請書

継続審査：承認

(2) ステント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6月29日) (資料参照、P. 33)
- ・安全性情報に関する報告書 (2015年5月25日) (資料参照、P. 34~39)
  
- ・治験審査依頼書 (2015年7月27日) (資料参照、P. 40)
- ・安全性情報に関する報告書 (2015年6月24日) (資料参照、P. 41~47)

継続審査：承認

### 3. 平成 27 年度 研究課題 (製造販売後調査等)

施設番号 27-1 課題名：新製品 PTCA バルーンカテーテルの性能評価に関する委託調査  
依頼者：日本ライフライン株式会社

審議結果：承認

施設番号 27-2 課題名：リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者  
(長期使用)

依頼者：第一三共株式会社

審議結果：承認

施設番号 27-3 課題名：アフィニトール錠 5 mg 睪神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査  
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

審議結果：承認