

受託研究審査委員会（平成 27 年度 第 5 回）

日時 平成 28 年 1 月 18 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、
水澤里美看護部長、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) 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10月26日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2015年9月29日）
- ・ 治験に関する変更申請書

- ・ 治験審査依頼書（2015年11月19日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2015年10月29日）

継続審査：承認

- (2) 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

- ・ 治験審査依頼書（2015年11月19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 27-6 課題名：アクテムラ投与患者における浮腫を主とした副作用について経過調査
依頼者：中外製薬株式会社

審議結果：承認

施設番号 27-7 課題名：プラリア皮下注有害事象調査
依頼者：第一三共株式会社

審議結果：承認

施設番号 2-8 課題名：オブジーボ特定使用成績調査
(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

審議結果：承認

施設番号 27-9 課題名：エフィエント特定使用成績調査
依頼者：第一三共株式会社

審議結果：承認

4. そのほか

全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究
審議結果：承認