

# 受託研究審査委員会（平成 27 年度 第 6 回）

日時 平成 28 年 3 月 14 日（月） 17 時 10 分～17 時 35 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、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

## 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) ステン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（NVA）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12月18日）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年11月27日）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年12月 4日）
  
- ・治験審査依頼書（2016年1月21日）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年12月29日）
- ・治験に関する変更申請書

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

- ・治験審査依頼書（2015年12月18日）
- ・治験に関する変更申請書
  
- ・治験に関する変更申請書
  
- ・治験審査依頼書（2016年1月21日）
- ・治験に関する変更申請書

継続審査：承認

- (3) 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12月18日）
- ・治験に関する変更申請書

- ・治験審査依頼書（2016年1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）

該当議題なし

## 3. そのほか

1. 企業主導臨床研究「2型糖尿病を合併する本態性高血圧患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討」終了報告  
審議結果：承認（倫理委員会（2016年3月14日開催）で報告あり）
2. 企業主導臨床研究「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討  
審議結果：承認（倫理委員会（2016年3月14日開催）で報告あり）
3. 受託研究取扱規程の改正について  
審議結果：承認