

## 平成 26 年度 第 3 回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成 26 年 6 月 17 日（火） 14：00～14：35

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者：森田 瑞穂、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、岡田 博、嶋本 哲也、池田 仁美、  
横山 富士男、加藤 芳郎、村上 眞、能川 元一

### 【審議内容】

#### I. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (1) 「2 型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### 【報告事項】

- (2) 「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

報告内容：治験実施計画書別添資料の改訂

- (3) 「2 型糖尿病を合併する本態性高血圧症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」

依頼者：武田薬品工業株式会社

報告内容：臨床研究実施計画書 別紙 改訂