

# 平成 26 年度 第 6 回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成 26 年 10 月 21 日（火）14：00～14：40

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、岡田 博、嶋本 哲也、池田 仁美、  
横山 富士男、田中 良典、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について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (2) 「早期発症側弯症(Early Onset Scoliosis : EOS)に対する側弯症矯正術における MDT-4113 の前向き多施設共同臨床試験」

責任医師：宇野 耕吉 整形外科 外科系診療部長

依頼者：メドトロニックソファモアダネック株式会社

審議内容：治験に関する変更申請について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### II. 調査研究・製造販売後調査< 審査 >

- (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

審議内容：受託研究（その他）契約変更要望書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (4) 「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験」(ATOM Trail)および「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究」(ATOM Trail 附随研究)」

依頼者：イーピーエス株式会社

審議内容：受託研究（その他）契約変更要望書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (5) 「スチバーガ錠 40 mg 使用成績調査 (CRC)」

依頼者：バイエル薬品工業株式会社

審議内容：受託研究（その他）契約変更要望書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

## 【報告事項】

- (6) 「5-FU 有害事象詳細調査」  
依 頼 者：協和発酵キリン株式会社  
報告内容：迅速審査（調査の実施）
  
- (7) 「エルプラット点滴静注副作用詳細調査」  
依 頼 者：株式会社ヤクルト本社  
報告内容：迅速審査（症例数追加）
  
- (8) 「アバスチン注副作用詳細調査」  
依 頼 者：中外製薬株式会社  
報告内容：迅速審査（調査の実施）