

平成 27 年度 第 2 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 5 月 19 日（火）14：00～14：25

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：宇野 耕吉、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、岡田 博、齊藤 三則、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. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

(1) 「スーグラ錠 長期特定使用成績調査」

依頼者：アステラス製薬株式会社

審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(2) 「*RAS* 遺伝子 (*KRAS/NRAS* 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

【PARADIGM study】

「*RAS* 遺伝子 (*KRAS/NRAS* 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究【Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study】

依頼者：武田薬品工業株式会社

審議内容：実施計画書、同意説明文書等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

(3) 「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

審議内容：治験に関する変更申請書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

III. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

(4) 「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

(5) 「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」

依頼者：公益財団法人 がん集学的治療研究財団

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) 「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 4 の変更について
- (7) 「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 1 の変更について
- (8) 「ピソノテープ 4 mg 8 mg 使用成績調査」
依頼者：トーアエイヨー株式会社
報告内容：迅速審査（研究分担者の変更）
- (9) 「サムスカ錠副作用・感染症調査」
依頼者：大塚製薬株式会社
報告内容：迅速審査（調査の実施）
- (10) 「スーテントカプセル副作用詳細調査」
依頼者：ファイザー製薬株式会社
報告内容：迅速審査（調査の実施）
- (11) 「クレナフィン爪外用液 10% 使用成績調査」
依頼者：科研製薬株式会社
報告内容：迅速審査（研究責任者、研究分担者の変更）
- (12) 「ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ特定使用成績調査」
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
報告内容：迅速審査（研究責任者、研究分担者の変更）