

平成23年度 第5回 受託研究審査委員会議 概要

日 時：平成23年 9月20日（火） 14：00～14：50

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：島田 悦司、清水 雅俊、黒田 浩之、和田 洋忠、奥野 明美、嶋本 哲也、
加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

欠席者：森田 瑞穂、吉田 正、

【審議内容】

- (1) 「心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第IV相試験）」
依頼者：大塚製薬株式会社
審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、被験者の健康被害への補償等の内容を審議
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする
- (2) 「発症後間もない急性冠症候群（ACS）患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験」
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
- (3) 「肝性浮腫に対するOPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験」
依頼者：大塚製薬株式会社
審議内容：安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

- (4) 「肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験」
依頼者：大塚製薬株式会社
報告内容：終了報告
- (5) 「待期的冠動脈内ステント治療を要する冠症疾患患者を対象とした CS-747S 第III相試験」
依頼者：第一三共株式会社
国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成23年8月9日承認済み