

## 平成 27 年度 第 7 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 28 年 2 月 16 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、  
長谷川 浩司、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) 「オブジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕」

依頼者： Bristol-Myers 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) 「イーケプラ点滴静注 500 mg 使用成績調査」

依頼者：大塚製薬株式会社

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

(3) 「ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査」

依頼者：株式会社日本エム・ディ・エム

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

#### II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

(4) 「2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

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>

(5) 「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：安全性情報等に関する報告書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### 【報告事項】

(6) 「2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、

二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

報告内容：治験実施計画書 別紙2の変更について

(7) 「イクスタンジンカプセル 40 mg長期特定使用成績調査」

依頼者：アステラス製薬株式会社

報告内容：迅速審査（研究実施期間、契約期間の延長）

(8) 「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

報告内容：迅速審査（研究実施期間、契約期間の延長）

(9) 「リフィット使用成績調査」

依頼者：HOYA Technosurgical 株式会社

報告内容：迅速審査（研究実施期間の延長、症例数の追加）

(10) 「虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究-4 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV)」

依頼者：公益財団法人 循環器病研究振興財団

報告内容：迅速審査（契約期間の延長）

(11) 「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：迅速審査（臨床研究実施計画書 別紙2の変更）

(12) 「アルファテック・ペディクルスクリューシステムの使用成績調査」

依頼者：株式会社アルファテック・パシフィック

報告内容：迅速審査（研究実施期間の延長、症例数の追加、分担医師の変更）

(13) 「バイオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有効性に関する研究」

依頼者：株式会社エム・エム・ティー

報告内容：迅速審査（研究実施期間の延長、契約期間の延長、症例数の追加）