

第43回 国際医療福祉大学・高邦会グループ共同臨床研究審査委員会
会議の概要

1. 日 時：平成 22 年 1 月 26 日(火)18 時 30 分～20 時 30 分
2. 場 所：国際医療福祉大学 東京事務所 地下1階会議室
3. 出席者：審査委員長 中野 重行
 審査委員 池田 俊也、北澤 京子、小出 大介、齋藤 純、澤井 仁、
 田嶋 紀子、三輪 亮寿、渡辺 清明、山沖 和秀

4. 議案一覧（詳細は別紙）

議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案) にかかると確認

議案2 福岡山王:家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する
調査(FAME Forum)（整理番号:FS-2-0906-058）

試験を実施することの妥当性について審議した。実施計画書の誤記、説明文書の記載方法等について指摘があり、責任医師が修正を行うこととなった。

審議結果：承認

議案3 国福:非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者に対するウルソデオキシコール酸 (UDCA) の
臨床効果（整理番号:KF-2-0902-057）

試験を実施することの妥当性について審議した。実施計画書の補償に関する説明文について指摘があり、責任医師が修正を行うこととなった。

審議結果：承認

議案4 三田:武田薬品工業株式会社の依頼による製造販売後臨床試験(整理番号:FM-1-0601)

生産物賠償責任保険を1年更新した旨報告された。

議案5 高木：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

(整理番号:TH-1-0703-009)

安全性等情報が報告され、継続の可否について審議した。また、治験分担医師及び治験協力者の変更、治験実施計画書からの逸脱について報告され、その妥当性について審議した。生産物賠償責任保険の更新について報告がされた。逸脱については追加の説明が求められた。

審議結果：承認

議案6 高木：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0803-018)

安全性等情報が報告され、継続の可否について審議した。

審議結果：承認

議案7 三田：株式会社ニデックの依頼による第Ⅲ相試験（整理番号:FM-1-0701-010）

議案8 三田：株式会社ニデックの依頼による第Ⅲ相試験（整理番号:FM-1-0803-020）

治験薬の開発中止について報告された。

議案9 三田：ファイザー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:FM-1-0804-022)

安全性等情報及び重篤な有害事象について報告され、継続の可否について審議した。また、治験薬概要書及び治験分担医師の変更について報告され、その妥当性について審議した。治験実施計画書 別紙の変更について報告がされた。

審議結果：承認

議案10 高木：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第Ⅲ相試験（整理番号:TH-1-0901-023）

安全性等情報について報告され、継続の可否について審議した。治験協力者及び治験計画書 別冊の変更について報告がされた。

審議結果：承認

議案11 国福:アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:KF-1-0901-025)

安全性等情報について報告され、継続の可否について審議した。また、治験実施計画書及び症例報告書の変更について報告され、その妥当性について審議した。

審議結果：承認

議案12 高木:田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0903-026)

議題13 高木:田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027)

安全性等情報が報告され、継続の可否について審議した。また、治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書等の変更について報告され、その妥当性について審議した。治験協力者等の変更について報告がされた。

審議結果：承認

議案14 高木:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0902-024)

安全性等情報が報告され、継続の可否について審議した。症例数及び治験協力者の変更並びに生産物賠償責任保険の更新について報告がされた。

審議結果：承認

議案15 三田・熱海:株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による第Ⅱ・Ⅲ試験

(整理番号:FM-1-0909-028/FA-1-0909-028)

治験計画書 別冊及び治験協力者(熱海病院のみ)の変更について報告がされた。

議案16 代理:高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する他施設共同無作為化比較試験(EWTOPIA75) (整理番号:FC-2-0801-043)

議案17 代理:高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢者(75歳以上)に対するエゼチミブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカー及び脳心血管イベント発症抑制効果に及ぼす影響(EWTOPIA75-Kyushu) (整理番号:FC-2-0802-044)

宮城中央病院、池田病院、おざきホームケアクリニック及び菜の花クリニックが本試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議案18 三田:大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果 (整理番号:FM-2-0809-039)

代表者の職名変更等によるプロトコルの変更並びに同意説明文書の副作用に関する項目等の変更について報告された。

議案19 三田:初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発がんに対する二次化学療 (整理番号:FM-2-0801-034)

研究期間の延長及び施設名変更等による試験実施計画書の変更について報告された。

議案20 審査B(既審査)【福岡山王】 健常人小腸に対するCOX-2選択的阻害剤の認容性試験 (整理番号:FS-2-0903-049)

試験期間の延長及び臨床検査の変更等による試験実施計画書の変更について報告された。

議案21 高木/三田/熱海:スタチン治療による頸動脈内膜複合体(IMT)退縮効果の評価 (整理番号:TH-2-0803-035/ FM-2-0803-035/ FA-2-0801-035)

試験期間が1年を超えるため、引き続き試験を実施することについて報告があった。また、高木病院の責任医師が変更される旨報告された。

議案22 国福:抗酸化作用を有する薬剤エビプロスタット配合錠DBの造精機能への改善と精漿中抗酸化
マーカーに与える影響について (整理番号:KF-2-0901-056)

前回のIRBで指摘された箇所の修正に関して迅速審査をおこなった旨報告された。

議案23 審査C 製造販売後調査等に関する審査及び報告

以下の製造販売後調査を実施することの妥当性について審議した。

高木・熱海:第一三共株式会社の依頼による特定使用成績調査

(整理番号: TH-3-0907-114/FA-3-0911-114)

再審査 先月のIRBで出された質問に対するメーカーの見解を確認した。メーカーから確認書を受領
することを条件に実施可能とすることとした。

審議結果:条件付承認

熱海:株式会社三和化学研究所の依頼による特定使用成績調査 (整理番号:FA-3-0913-119)

初回審査 審議結果:承認

熱海:株式会社JIMROの依頼による使用成績調査 (整理番号:FA-3-0911-114)

初回審査 審議結果:承認

三田:第一三共株式会社の依頼による使用成績調査 (整理番号:FM-3-0916-121)

初回審査 審議結果:承認

熱海:大鵬薬品工業株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:FA-3-0915-124)

初回審査 審議結果:承認

柳川リハ:第一三共株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号:YR-3-0903-125)

初回審査 審議結果:承認

三田:アステラス製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-0917-123)

初回審査 審議結果:承認

化研:メルクセローノ株式会社の依頼による使用成績調査 (整理番号:KK-3-0905(0906)-066)

既審査(迅速審査の結果報告)

化研:ファイザー株式会社の依頼による使用成績調査 (整理番号:KK-3-0805-071)

既審査(迅速審査の結果報告)

国福:田辺三菱製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号:KF-3-0901-101)

既審査(迅速審査の結果報告)

高木:武田薬品工業株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号:TH-3-0908-126)

初回審査 審議結果:承認

三田:バイエル薬品株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-0918-097)

既審査(迅速審査の結果報告)