

第 56 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会
会議記録の概要

1. 日 時: 平成 23 年 2 月 22 日(火)18 時 30 分～19 時 45 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
副委員長 澤井 仁
審査委員 池田 俊也、大西 純一、川合 陽子、小出 大介、齋藤 純、
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明、 (50 音順・敬称略)

【治験にかかる審査】

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 55 回議事録(案)、第 55 回会議の概要(案)について

前回IRB議事録等について確認が行われ承認された。

*

議案 3 【三田病院】武田薬品工業株式会社の依頼による閉経前乳癌患者を対象とした製造販売後
臨床試験(整理番号:FM-1-0601-001) 資料 A-1

治験依頼者の実施体制変更(別紙 1 6 版-4)が報告された。

結果:承認

*

議案 4 【三田病院】ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象とした実薬対照
二重盲検 比較試験 (整理番号:FM-1-1001-032) 資料 A-2

安全性情報の報告(ラインリスト2部)、治験に関する変更(実施計画書)について当該施設での
継続の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 5 【高木病院】 Bristol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験
(整理番号:TH-1-0703-009) 資料 A-3

当該施設で発生した重篤な有害事象報告の第 2 報、安全性情報の報告(ラインリスト3部と定期報
告)について、継続の可否が審議された他、役職名が変更されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 6 審査A(既審査)【高木】 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした
第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0901-023) 資料 A-4

安全性情報の報告(ラインリスト1部)、治験の契約に係る変更の報告が行なわれ本治験の継続の
可否が審議された。

結果:承認

*

議案 7【高木病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
(整理番号:TH-1-0902-024) 資料 A-5

安全性情報の報告(ラインリスト4部)と治験薬概要書の改訂が報告され、継続の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 8【高木病院】田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたSU剤併用第Ⅲ相
試験 (整理番号:TH-1-0904-027) 資料 A-6

安全性情報の報告(ラインリスト3部)と2)治験に関する変更(併用薬剤の添付文書)が報告され、
本治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 9【高木病院】武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する2型糖尿病を対象とした
心血管イベントを評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
(整理番号:TH-1-1001-031) 資料 A-7

安全性情報の報告(ラインリスト3部)とCRCの追加が報告され、治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 10【高木病院】大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する多施設共同、二重盲検、並行群
間試験(第Ⅲ相試験) (整理番号:TH-1-1003-035) 資料 A-8

安全性情報の報告(ラインリスト1部)及び治験に関する変更(社内体制変更)が報告され、
本治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 11【高木病院】ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者における既存イン
スリンを対象とした有効性及び安全性の比較検討試験
(整理番号:TH-1-1002-034) 資料 A-9

安全性情報の報告(ラインリスト1部)と治験に関する変更(eCRFの改訂)が報告され本治験の
継続の可否が審査された。

結果:承認

*

議案 12【福岡山王】東レ株式会社の依頼によるTSB-002の心房細動に対する探索的試験
(整理番号:FS-1-1001-029) 資料 A-10

治験に関する変更(別紙1 社内体制変更)が報告された。

結果:承認

議案 13【三田・熱海病院】株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による滲出性出血患者を対象とした試験(整理番号:FM-1-0901-028/FA-1-0901-028) 資料 A-11

賠償責任保険の契約更新の報告、選択基準に誤記の報告が行なわれた。

結果:承認

*

議案 14【山王病院】日本メドトロニック株式会社の依頼による慢性便失禁患者を対象とした臨床試験(整理番号:SN-1-1001-033) 資料 A-12

治験に関する変更(治験実施計画書。医療機器概要書)の改訂が報告され、海賊の可否が審議された。

結果:承認

*

【臨床研究に掛かる審査】

議案 2【山王メディカルセンター】更年期障害の患者および診療している医師を対象としたサプリメントの使用感調査(整理番号:SN-2-1101-065) 資料 B-6

初回審査。調査の実施の可否について審議された。

結果:保留

*

議案 15【高木】糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化療法)の比較研究(整理番号:TH-2-1101-061) 資料 B-1

施設の追加。当該施設での実施の可否について審議された。

結果:承認

*

議案 16 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) 資料 B-2

議案 17 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) 資料 B-3

施設の追加。2施設から依頼があり当該施設での実施の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 18 【国福病院】 変形性膝関節症煮に対するヒアルロン酸製剤の有用性を検討する
臨床試験(整理番号:KF-2-0805-048)

資料 B-4

研究期間の延長及び継続審査(実施状況報告)。研究の継続の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 19 【国福病院】腰部脊柱管狭窄に合併した閉塞性動脈硬化症にたいするアンプラグの有用性を
検討する臨床試験(整理番号:KF-2-0804-047)

資料 B-5

研究期間の延長と継続審査(実施状況報告)。研究の継続の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 20 【福岡山王・高木・国福】継続審査

資料 B-7

【福岡山王病院】

- ①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多施設共同
無作為化比較試験 (EWTOPIA75)
- ②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 サブスタディ:EWTOPIA75-KYUSHU)
- ③Stage III(Dukes`C)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての
カペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ④オキサリプラチン、ベバシマブ 既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシマブ 併用
FOLFIRI 療法におけるベバシマブ 至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験
(EAGLE 試験)
- ⑤尋常性乾癬における Quality of Life (QOL)とそう痒の関連性の検討
(試験薬名 アレロック)
- ⑥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)

各研究責任医師より実施状況報告が提出され、研究の継続の可否について審議された。

結果:承認

【高木病院】

- ①スタチン治療による頸動脈内膜中膜複合体(IMT)退縮効果の評価 (J-ART)
- ②ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験 (J-PREDICT)

実施状況報告が提出され、研究の継続の可否について審議された。

結果:承認

【国際医療福祉病院】

- ①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
（プラセボ対照多施設二重盲検群間比較試験）

実施状況報告に基づき、研究の継続の可否について審議された。

結果：承認

- ②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
終了報告が提出された

*

議案 21 審査 C

- 【塩谷病院】（既審査・審査事項有）武田薬品工業より依頼のベクティビックス点滴静注剤の使用成績調査（整理番号：SI-3-1101-148） 資料 C-1
- 【熱海病院】武田薬品のベクティビックス点滴静注使用例で発生した（副作用・感染症報告）自発報告が提出された。
- 【高木病院】（既審査）鳥居薬品株式会社より依頼のレミッチカプセルの特定使用成績調査
- 【三田病院】（初回）武田薬品工業株式会社より依頼の感受性調査（特定使用成績調査）
- 【福岡山王】（初回）エーザイ株式会社より依頼のヒュミラ皮下注の特定使用成績調査（クローン病）
- 【国福病院】（初回）MSD 株式会社の依頼によるブリディオンの使用成績調査
- 【国福病院】（既審査）田辺三菱製薬株式会社依頼によるラジカットの特定使用成績調査
- 【柳川リハ】（既審査）エーザイ株式会社依頼によるアリセプトの特定使用成績調査
- 【山王病院】（既審査）バイエル薬品株式会社依頼によるネクサバールの特定使用成績調査

実施の可否について審議された

結果：承認

平成 23年 4月 21日

委員長 中野 重行

