

第 67 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 24 年 1 月 19 日 (木) 18 時 30 分～19 時 36 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、川合 陽子、北澤 京子、三輪 亮寿、山沖 和秀、
渡辺 清明
(欠 席) 小出 大介、齋藤 純 (50 音順・敬称略)
事務局 武藤 正樹、中山 幸治、塩塚 美穂、南川 智八子

出席委員、欠席委員の確認が行われ会議が開催された

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 66 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 66 回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、承認された。

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査 A(初回)【三田】キッセイ薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相用量設定試験

(整理番号: FM-1-1201-033)

資料 A-1

初回審査。本治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3 審査 A(既審査)【三田】ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の中等度から高度の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

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験実施体制及び治験実施期間(第 17 版)の改訂、治験分担医師の職名変更)の報告が申請された。

本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 4 審査 A(既審査)【三田】武田薬品工業株式会社依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験(整理番号: FM-1-0601-001)

資料 A-3

治験に関する変更(治験分担医師の職名変更、試験実施計画書別紙 2(第 6 版-2)の改訂)および、生産物賠償責任保険付保証明書(2011 年 12 月 7 日付)が報告された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

第 67 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

議案 5 審査 A (既審査)【高木】日本ベーリンガー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 を 1 日 1 回 12 週間経口投与した時の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびに BI 10773 を 40 週間投与した時の長期安全性を検討するランダム化延長長期試験 (整理番号: TH-1-1101-036) 資料 A-4
重篤な有害事象に関する報告(第 2 報)および安全性情報の報告が申請された。
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 6 審査 A (既審査)【高木】武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病を対象として標準治療にアログリプチンを追加投与した際の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 (SYR-322) (整理番号: TH-1-1001-031) 資料 A-5
安全性情報の報告と生産物賠償責任保険付保証明書が申請された。
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 7 審査 A (既審査)【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-6
2012 年 1 月 4 日に行われた迅速審査 (治験実施計画書別紙 1 の改訂)の結果が報告された。

結果:承認

*

議案 8 審査 A (既審査)【高木】小野薬品工業株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (ONO-2506) (整理番号: TH-1-0602-005, TH-1-0602(2)-005) 資料 A-7
開発の中止等に関する報告書が報告された

*

【臨床研究に係る審査】

議案 9 審査 B (既審査)【化研】バゼドキシフェン酢酸塩を 1 年間内服した骨粗鬆症患者における椎体骨等の強度変化—有限要素法を用いた解析 (整理番号: KK-2-1101-066) 資料 B-1
2011 年 12 月 20 日に行われた迅速審査 (治験実施計画書、同意説明文書修正)の結果が報告された。

結果:承認

*

第 67 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

議案 10 審査 B (既審査) 【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 (通常療法/強化療法) の比較研究 (EMPATHY 試験)

(整理番号: TH-2-1001-061)

資料 B-2

契約症例数の追加の申請が報告された。

結果:承認

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 11 審査 C (初回) 【国福病院】田辺三菱製薬株式会社依頼によるノバスタン®HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 (整理番号: KF-3-1202-186)

資料 C-1

使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

*

議案 12 審査 C (初回) 【国福病院】第一三共株式会社依頼によるメモリー錠 5mg・10mg・20mg 長期使用に関する特定使用成績調査 (整理番号: KF-3-1203-187)

資料 C-2

使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

*

議案 13 審査 C (既審査) 【高木病院】バイエル薬品株式会社依頼によるネクサパール錠 200mg 特定使用成績調査 (長期調査) - 切除不能な肝細胞癌 - (整理番号: TH-3-1001-097)

資料 C-3

実施要綱変更の申請が報告された。

結果:承認

*

議案 14 審査 C (既審査) 【国福病院】第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注 0.005% 1mL, 0.05% 20mL, 0.2% 5mL シンクロメッドポンプシステム使用成績調査 (整理番号: KF-3-1112-116)

資料 C-4

2011 年 12 月 28 日に行われた迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

結果:承認

*

平成 24 年 2 月 23 日

委員長

中野 康行 (中野)