

第 69 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 3 月 22 日(木)18 時 30 分～19 時 40 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 齋藤 純、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明
(欠 席) 池田 俊也、川合 陽子、北澤 京子、小出 大介
(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 68 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 68 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)【化研】K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)(整理番号:KK-1-1201-039) 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】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-2

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験薬概要書 追補 2)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】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-3

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の改訂、治験薬概要書補遺 1)が申請された。また、治験終了報告書が報告された。

結果:承認

*

第 69 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
安全性情報の報告および治験実施状況報告書が申請された。
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 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)【福岡山王病院】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
治験終了報告書が報告された。

*

議案 8 審査 A (既審査)【国福】杏林製薬株式会社依頼による KRP-209 第 II 相臨床試験 - 自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討 - (整理番号: KF-1-1101-037) 資料 A-7
治験実施計画書等修正報告書にて同意説明文書の改訂 (第 3 版) 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 9 審査 A (既審査)【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 MDT-3110 による仙骨神経刺激療法の臨床試験 (整理番号: SN-1-1001-033) 資料 A-8
治験に関する変更 (治験実施計画書 (Ver.3) および治験機器概要書 (Ver3) の改訂) 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

*

第 69 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

【臨床研究に係る審査】

議案 10 審査B(既審査)【高木】スタチン治療による頸動脈内膜複合体厚 (IMT) 退縮効果の評価 (整理番号: TH-2-0803-035) 資料 B-1

終了報告書が報告された。

*

議案 11 審査B(既審査)【熱海】スタチン治療による頸動脈内膜複合体厚 (IMT) 退縮効果の評価 (整理番号: FA-2-0801-035) 資料 B-1

終了報告が報告された。

*

議案 12 審査B(既審査)【高木】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 (整理番号: TH-2-0804-046) 資料 B-2

実施状況報告書が申請された。

試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 13 審査B(既審査)【高木】糖尿病網膜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 (整理番号: TH-2-1001-061) 資料 B-3

実施状況報告および研究に関する変更 (研究実施計画書および同意説明文書・同意書の改訂) が申請された。

研究の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 14 審査B(既審査)【熱海】糖尿病網膜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 (整理番号: FA-2-1002-061) 資料 B-3

実施状況報告および研究に関する変更 (研究実施計画書および同意説明文書・同意書の改訂) が申請された。

研究の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

第 69 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 15 審査B(既審査)【三田】糖尿病網膜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 (整理番号:FM-2-1003-061) 資料 B-4
研究に関する変更(研究実施計画書および同意説明文書・同意書の改訂)が申請された。
研究の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 16 審査B(既審査)【化研】糖尿病網膜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 (整理番号:KK-2-1001-061) 資料 B-4
研究に関する変更(研究実施計画書および同意説明文書・同意書の改訂)が申請された。
研究の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 17 審査B(既審査)【柳リハ】慢性腎臓病を伴う高血圧患者におけるアンジオテンシン変換酵素阻害薬
とカルシウム拮抗薬の併用治療が腎機能に及ぼす影響に関する臨床試験
(整理番号: YR-2-0901-053) 資料 B-5
終了報告書が申請された。

*

議案 18 審査 B(既審査)【三田】開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯
(DKT:TJ100) の臨床効果(整理番号: FM-2-1004-063) 資料 B-6
研究に関する変更(責任医師の変更)が報告された。
本研究の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 19 審査B(既審査)【熱海】術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較
臨床試験(治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討)
(整理番号:FA-2-0704-030) 資料 B-7
実施状況報告書が申請された。
試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

第 69 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 20 審査B(既審査)【熱海】Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 (整理番号:FA-2-1001-062) 資料 B-8
実施状況報告書が申請された。
試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 21 審査B(既審査)【熱海】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (Real-cad) (整理番号:FA-2-0901-059) 資料 B-9
実施状況報告書が申請された。
試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 22 審査B(既審査)【熱海】心血管系疾患の危険因子を有する高齢者血圧患者に対する AT1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬または少量利尿薬の併用試験 (COLM Study) (整理番号:FA-2-0702-021) 資料 B-10
終了報告書が申請された。

議案 23 審査 B(既審査)【国福】開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ100) の臨床効果(整理番号:KF-2-1001-063) 資料 B-11
実施状況報告書が申請された。
試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 24 審査 B(既審査)【国福】変形性膝関節症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-12
実施状況報告書および臨床試験に関する変更(実施計画書の改訂)が申請された。
試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

第 69 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 25 審査 B(既審査)【国福】腰部脊柱管狭窄症に合併した閉塞性動脈硬化症に対する塩酸サルボ
グレラードの有効性を検討する臨床試験(整理番号:KF-2-0804-047) 資料 B-13

実施状況報告書および臨床試験に関する変更(実施計画書の改訂)が申請された。
試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 26 審査 C(既審査)【熱海】エーザイ株式会社依頼によるアリセプト特定使用成績調査
(整理番号:FA-3-1002-142) 資料 C-1

契約書の内容変更の申請が報告された。
特定使用成績調査継続の可否について審議した。

結果:承認

*

議案 27 審査 C(初回)【国福】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるジレニアカプセル 0.5mg
使用成績調査(整理番号:KF-3-1201-185) 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 28 審査 C(初回)【国福】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるラミクタール特定使
用成績調査(双極性障害)(整理番号:KF-3-1204-190) 資料 C-3

特定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 29 審査 C(初回)【国福】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヴォリプリス錠 2.5mg
特定使用成績調査(整理番号:KF-3-1205-191) 資料 C-4

特定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 30 審査 C(既審査)【高木】鳥居薬品株式会社依頼によるレミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用
成績調査(TH-3-1101-133) 資料 C-5

契約症例数の変更の申請。迅速審査にて承認されたことが報告された。

結果:承認

第 69 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 31 審査 C (初回)【三田】武田薬品工業株式会社依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25
特定使用成績調査「閉経前乳癌：QOL 調査」(整理番号：FM-3-1202-193) 資料 C-6
特定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 32 審査 C (初回)【三田】ノバルティス ファーマ株式会社依頼によるアフィニトール錠 5mg
膵神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査(長期使用)(整理番号：FM-3-1203-194) 資料 C-7
特定使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

*

平成 24 年 4 月 26 日
委員長

中野 康彦