

第36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 21 年 6 月 23 日 (火) 18 時 30 分～2 時 35 分 (審議時間 3 時間 5 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 北澤 京子、小出 大介、澤井 仁、

田嶋 紀子、中野 重行、山沖 和秀、渡辺 清明

池田 俊也(欠席)、齋藤 純(欠席)、三輪 亮寿(欠席)

IRB 設置代表者 国際医療福祉大学三田病院長 小川 聡 (敬称略)

4. 議案一覧 (詳細は別紙):

本年6月1日に着任した小川聡三田病院長より、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設置者代表の交代の挨拶が行われた。

審査委員会の成立要件を満たしていることが確認された後、審査委員会の委員長選出が行われ、全会一致で中野重行委員が再選された。

① 前回議事録(案) ----- **資料 1-1、1-2**

前回議事録の確認が行われ、欠席した三輪委員から文書にて修正の指摘があり、事務局にて修正することとなった。

② 審査 A(初 回)【高木病院】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) ----- **資料 A1**

(初回審査) 治験責任医師ならびに治験依頼者により、治験の概要、試験計画等が説明された。質疑応答において、同意説明文書において、負担軽減費の説明や誤字など一部修正の要望がなされた。審議の結果、本治験の実施は承認された。

審議結果 承認

③ 審査 A(初 回)【国福病院】アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

(長期投与試験)(整理番号:KF-1-0901-025) ----- **資料 A2**

(初回審査) 治験責任医師ならびにCROにより、治験の概要、試験計画等が説明された。質疑応答において、同意説明文書において、誤字など一部修正の要望がなされた。審議の結果、本治験の実施は承認された。

審議結果 承認

④ 審査B(再審査)【国福病院】 自主臨床試験 (整理番号:KF-2-0804-047)----- **資料 B2**

(試験の実施可否) 試験責任医師により、試験の概要、試験計画等が説明された。有害事象への補償ならびに利益相反など、倫理指針において記載すべき事項が不備なため修正の指摘が行われ、今回の審査は保留となった。

審議結果 保留

⑤ 審査 B(再審査)【国福病院】 自主臨床試験 (整理番号:KF-2-0804-048) ---- **資料 B3**

(試験の実施可否) 試験責任医師により、試験の概要、試験計画等が説明された。有害事象への補償ならびに利益相反など倫理指針において記載すべき事項が不備なため修正の指摘が行われ、今回の審査は保留となった。

審議結果 保留

⑥ 審査A(既審査)【三田病院】 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)----- **資料 A3**

(治験継続の可否:継続審査) 継続審査における実施状況報告、試験実施計画書の一部変更、SDVの報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本製造販売後臨床試験の継続実施等が了承された。

審議結果 承認

⑦ 審査A(既審査)【高木病院】 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)----- **資料 A4**

(治験継続の可否) 安全性報告、治験実施計画書別紙、治験責任医師の職名変更、高木病院で発生した重篤な有害事象第2報報告、登録終了報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑧ 審査A(既審査)【高木病院】 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
(整理番号:TH-1-0705-012) ----- **資料 A5**

(治験継続の可否) 高木病院で発生した重篤な有害事象追加報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑨ 審査A(既審査)【高木病院】 ソルベイ製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

(整理番号:TH-1-0801-016) -----資料 A6-1

(治験継続の可否) DBT治験の症例数を2例から3例に増やす迅速審査の報告、ならびに安全性情報、プロトコル別紙の変更についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑩ 審査A(既審査)【高木病院】 ソルベイ製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

(長期投与試験) (整理番号:TH-1-0802-017) -----資料 A6-2

(治験継続の可否) 安全性情報、プロトコル別紙の変更についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑪ 審査A(既審査)【高木病院】 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) -----資料 A7

(治験継続の可否) 症例数を4例から8例に増やす迅速審査の報告、安全性情報、保険契約更新についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑫ 審査A(既審査)【高木病院】 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

(整理番号:TH-1-0804-021) -----資料 A8

(中間解析の報告) 中間解析についてIRB事務局担当者より説明が行われた。

審議結果 承認

⑬ 審査A(既審査)【三田病院】 株式会社ニデックの依頼による第Ⅲ相試験

(長期投与試験) (整理番号:FM-1-0803-020) -----資料 A9

(治験継続の可否) 治験期間中に重篤な有害事象が発生しなかったとの報告、有害事象の転帰確認が未終了な為、治験期間延長についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑭ 審査A(既審査)【三田病院】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) ----- 資料 A10

(治験継続の可否) 安全性情報についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑮ 審査A(既審査)【三田病院】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) ----- 資料 A11

(治験継続の可否) 安全性情報と治験薬概要書の改訂についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑯ 審査A(既審査)【三田病院】株式会社ポーラファルマの依頼による脂漏性皮膚炎患者を対象とした治療薬重篤副作用等症例定期報告(整理番号:FM-1-0702-014) ----- 資料 A12

(治験継続の可否) 治験期間中に重篤な有害事象が発生しなかったとの報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑰ 審査B(初回)【三田病院】 自主臨床試験 (整理番号:FM-2-0901-050) ----- 資料 B1

(初回審査) IRB事務担当者より、試験の概要、試験計画等が説明された。質疑応答において、同意説明文書において、謝金の説明や誤字など一部修正の要望がなされた。審議の結果、本試験の実施は承認された。

審議結果 承認

⑱ 審査B(既審査)【福岡中央病院】 自主臨床試験(EWTOPIA75)

(整理番号:FC-2-801-043) ----- 資料 B4

(代理審査) 代理審査についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の実施(代理審査分)が了承された。代理審査において緊急時対応についてIRB事務局で確認する様に指示があった。

審議結果 承認

⑱ 審査B(既審査)【福岡中央病院】 自主臨床試験(EWTOPIA75-Kyushu)

(整理番号:FC-2-802-044) ----- 資料 B5

(代理審査) 代理審査についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の実施(代理審査分)が了承された。代理審査において緊急時対応についてIRB事務局で確認する様に指示があった。

審議結果 承認

⑳ 審査 B(既審査)【三田病院】 自主研究(整理番号:FM-2-0705-023) ----- 資料 B6

(試験担当医師等の変更) 試験担当医師等の変更についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、研究担当者の変更が了承された。

審議結果 承認

㉑ 審査C(既審査)【三田病院・熱海病院】 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による

特定使用成績調査(整理番号:FM-3-0907-094) ----- 資料 C1

(初回審査) IRB事務局より、調査の概要等が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認

㉒ 審査C(既審査)【熱海病院】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

特定使用成績調査(整理番号:FA-3-0907-096) ----- 資料 C2

(初回審査) IRB事務局より、調査の概要等が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認

㉓ 審査C(既審査)【熱海病院】 副作用報告 (整理番号:FA-3-0906-095) ----- 資料 C3

(副作用報告) IRB事務局より、副作用が説明され、了承された。

審議結果 (該当せず) 報告

②④ 審査C(既審査)【山王病院】 アステラス製薬株式会社の依頼による

使用成績調査(整理番号:KF-3-0802-059) ----- 資料 C4

(調査終了報告) IRB事務局より、本調査の終了が説明された。本調査の終了が了承された。

審議結果 承認

②⑤ 審査C(既審査)【国福病院】 大正富山医薬品株式会社の依頼による

使用成績調査(整理番号:KF-3-0802-059) ----- 資料 C5

(迅速審査報告) IRB事務局より、本調査の症例数が 5 症例から10例に追加迅速審査されたことが説明された。審議の結果、本調査の症例数追加が了承された。

審議結果 承認

②⑥ 審査C(既審査)【国福病院】 ファイザー株式会社の依頼による

特定使用成績調査 (整理番号:FA-3-0906-095) -- 資料 C6

(迅速審査報告) IRB事務局より、本調査の施設追加が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認

②⑦ 審査C(既審査)【国福病院】 バイエル薬品の依頼による

特定使用成績調査 (整理番号:)----- 資料 C7

(迅速審査報告) IRB事務局より、本調査の施設追加が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認