

第40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

会議の記録の概要

1. 日 時：平成 21 年 10 月 27 日(火)18 時 30 分～19 時 55 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 北澤 京子、齋藤 純、澤井 仁、田嶋 紀子、  
                  三輪 亮寿、渡辺 清明、山沖 和秀
4. 議題及び審議結果を含む議論の概要：

**議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案) にかかる確認**

**議案2 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)

安全性情報、重篤な有害事象（追加）報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験実施計画書別紙変更に関する報告があった。

審議結果：承認

**議案3 高木：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)**

治験薬概要書の改訂について報告され、変更内容（ウサギ転子下骨折モデルの試験結果の追加、試験の進捗に伴う情報の追加等）について審議した。また、治験の実施体制の変更並びに高木病院において逸脱防止策が策定された旨報告された。

審議結果：承認

**議案4 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）**

安全性情報が報告され、引き続き治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5 三田：大日本住友製薬株式会社の依頼による製造販売後臨床試験**

(整理番号：FM-1-0802-019)

安全性情報及び試験の実施状況について報告され、引き続き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6 三田: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)**

原資料等直接閲覧の結果及び治験の終了について報告された。

審議結果:承認

#### **議案7 高木: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)**

安全性情報が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議するとともに、分担医師の変更(交代)について報告されたためその妥当性についても審議した。また、実施計画書別紙の変更、登録完了予定の連絡について報告された。

審議結果：承認

#### **議案8 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 )**

安全性情報について報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議するとともに、治験薬投与中止例の検査スケジュールの変更に伴う実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂について報告され、その妥当性についても審議した。また、実施計画書からの逸脱例について報告された。

審議結果：承認

#### **議案9 国福: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)**

安全性情報について報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、誤記の修正にともなう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10 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11 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-Kyushu)** (整理番号:FC-2-0802-044)

7つの施設において本試験を実施することについて審議した。また、EWTOPIA75-Kyushuの実施計画書及び同意説明文書の改訂(検査時期の表記及び実施予定施設の地域にかかる変更)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 福岡山王:大阪医療センターの依頼による既治療進行再発大腸癌に対するベバシズマブの至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験(整理番号:FS-3-0904-054)**

スタディの事務局から補償に関する記載の方法と補償に対する見解について報告された。

審議結果:承認

**議案13 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。

**化研:日本イーライリリー株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:KK-3-0903-112)**

間質性肺炎が発症した場合にレントゲン写真を提出する必要があるため、事前に患者から文書による同意を取得すること、レントゲン写真をマスクングする必要があるとの意見が出た。同意取得及びレントゲン写真提出の手順を施設に確認した上で実施を承認することとなった。

**初回審査** 審議結果:承認(ただし、病院の同意取得等の手順を確認すること)

**塩谷・高木: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:SI-3-0902-114)**

本調査のためには患者からの文書による同意の取得が必須であることから、同意説明文

書の内容をチェックする必要があることが指摘された。審査資料として同意説明文書の提出が必要であることが確認された。

**初回審査** 審議結果：保留

化研:アボット ジャパン株式会社の依頼による使用成績調査(整理番号:KK-3-0904-115)

**初回審査** 審議結果：承認

三田・高木:日本メジフィジックス株式会社の依頼による使用成績調査  
(整理番号:FM-3-0907-033/TH-3-0906-033)

**既審査 (迅速審査の報告：契約追加)** 審議結果：承認

三田: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:FM-3-0906-101)

**既審査 (迅速審査の報告：症例数の追加)** 審議結果：承認

三田: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:FM-3-0902-091)

**既審査 (調査票の変更)** 審議結果：承認

国福:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による副作用・感染症自発報告  
(整理番号:KF-3-0905-113)

**初回報告** 審議結果：承認

三田:ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による副作用・感染症自発報告  
(整理番号:FM-3-0912-111)

**報告** 審議結果：承認