

第41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11月24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 池田 俊也、北澤 京子、齋藤 純、澤井 仁、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 福岡山王 福岡大学医学部皮膚科の依頼による尋常性乾癬におけるQuality of Life (QOL) とそう痒の関連性の検討 (整理番号：FS-2-0905-055)**

試験を実施することの妥当性について審議した。同意説明文書の副作用発現率の記載等について指摘があり、責任医師にて対応することになった。

審議結果：条件付承認

**議案3 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)**

安全性等情報が報告され、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。また、治験期間が1年を越えるため、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)**

安全性等情報が報告され、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。また、治験実施体制の変更にもとない治験実施計画書の別紙が変更された旨報告された。

審議結果：承認

**議案5 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)**

治験期間が1年を越えるため、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、被験者の登録が完了した旨報告があった。

審議結果：承認

**議案6 三田：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)**

安全性等情報が報告され、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7 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)**

安全性等情報が報告され、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8 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)**

安全性等情報が報告され、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。また、治験実施体制の変更にもない治験実施計画書の別紙が変更された旨報告された。

審議結果：承認

**議案9 三田・熱海：株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による第Ⅱ・Ⅲ試験  
(整理番号：FM-1-0909-028/FA-1-0909-028)**

プロトコル、ケースカード及び同意説明文書の誤記等を修正した旨報告があった。

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 審査B（既審査）【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）

9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。

審議結果：承認

議案12 三田：ボグリボース錠NPとベイスン錠の臨床的同等性を確認するための比較試験（整理番号：FM-2-0703-014）

本試験が終了したことが報告された。

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。

塩谷・高木・熱海：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/TH-3-0907-114/FA-3-0911-114）

**再審査** 同意説明文書等が提出され、実施について再審議した。本調査において患者に健康グッズが提供されることについて疑義があり、製薬メーカーに健康グッズを提供することの適否について見解を確認することとなった。

審議結果：保留

柳リハ：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：YR-3-0902-100）

**初回審査** 審議結果：承認

福岡山王・柳リハ：第一三共株式会社の依頼による使用成績調査（整理番号：FS-3-0902-116/YR-3-0901-116）

**初回審査（迅速審査の結果の報告）** 審議結果：承認

山王MC：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：  
SM-3-0901-101）

既審査（迅速審査の結果の報告） 審議結果：承認

熱海：日本化薬株式会社・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による使用成績  
調査（整理番号：FA-3-0912-098）

既審査（迅速審査の結果の報告） 審議結果：承認

三田：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による特定使用成績調査  
（整理番号：FM-3-0807-064）

既審査（症例数の変更） 審議結果：承認

熱海：中外製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査（整理番号：FA-3-0708-041）

既審査（担当医師の変更） 審議結果：承認

三田：鳥居薬品株式会社の依頼による副作用・感染症自発報告  
（整理番号：FA-3-0913-117）

報告 審議結果：承認