

**第45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22年3月23日(火) 18時30分～19時30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、澤井 仁、田嶋 紀子、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明

4. 議事一覧

議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案)にかかる確認

(A審査)

議案2 高木病院：ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:TH-1-0601-004)

製造承認の取得と「アナログ製剤で抗体の生成が危惧される」旨の追加報告。

議案3 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)

安全性情報の報告。(審議結果:承認)

議案4 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)

組織の一部変更の報告。(審議結果:承認)

議案5 三田病院：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)

安全性情報の報告と実施計画書の変更（モニター、担当者等）の報告。(審議結果:承認)

議案6 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)

治験終了の報告。(審議結果:承認)

議案7 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)

未知・重篤な有害事象名の変更に関する最終的な報告、安全性情報の報告、
及び 期間延長、継続審査に関する報告。(審議結果:承認)

議案8 高木病院: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)

安全性情報の報告と試験期間の延長に伴う変更についての報告。(審議結果:承認)

議案9 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)

安全性情報の報告。(審議結果:承認)

議案10 高木病院:田辺三菱製薬株式会社の依頼による二重盲検群間比較の検証的Ⅲ相試験

(整理番号:TH-1-0903-026)

議案11 高木病院:田辺三菱製薬株式会社の依頼によるⅢ相試験

(整理番号:TH-1-0904-027)

安全性情報の報告、重篤な有害事象の報告、同意取得締切による新たなエントリーの終了の報告、さらに実施体制の変更の報告。(審議結果:承認)

議案12 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)

組織体制の一部変更の報告。(審議結果:承認)

(B 審査)

議案13 高木病院: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)

継続に向けての実施状況の報告。(審議結果:承認)

議案14 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15 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)

臨床研究施設として3施設追加したい旨の依頼、責任医師と分担医師の変更、

継続に向けての実施状況の報告。(審議結果:承認)

議案16 福岡山王病院:家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査(FAME Forum)

(整理番号:FS-2-0906-058)

責任医師と分担医師の変更。(審議結果:承認)

(C 審査)

議案17 製造販売後調査等に関する審査及び報告

1 新宿東 CL・熱海病院:鳥居薬品株式会社の依頼による特定使用成績調査

(整理番号:SH-3-0901-133/FA-3-0920-133)

初回審査 審議結果、承認

2 塩谷病院: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)

既審査 迅速審査の結果報告(施設の追加)

3 化研病院:大鵬薬品工業株式会社の依頼による特定使用成績調査

(整理番号:KK-3-0908-127)

既審査 迅速審査の結果報告(施設の追加)

4 三田病院・熱海病院・塩谷病院:メルクセローノ株式会社/ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による使用成績調査

(整理番号:FM-3-0809-066/FA-3-0807-066/SI-3-0903-066)

既審査 迅速審査の結果報告(契約期間の変更)

5 熱海病院:武田薬品工業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-3-0924-134)

報 告

6 三田病院: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-3-0925-111)

報 告

以 上