

**第48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
会議の記録の概要**

1. 日 時：平成22年6月22日(火)18時30分～19時50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：中野 重行(委員長)、大西 純一、川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、齋藤 純、
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明(以上委員) (敬称略)

4. 議案一覧

議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案)にかかる確認

結果:承認

議案2 審査A(初回審査)【福岡山王】東レの依頼による発作性または心房細動患者を対象としたTSB-002の心房細動に対する探索的試験(整理番号:FS-1-1001-029)

初回審査

結果:条件付承認

議案3 審査A(既審査)【三田】武田薬品工業の依頼による閉経前乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の製造販売後臨床試験(整理番号:FM-1-0601)

有害事象の報告、治験実施状況報告、治験実施計画書等の変更。

結果:承認

議案4 審査A(既審査)【高木】 Bristol-Myers の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247 の第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0703-009)

安全性情報の報告、分担医師の変更。

結果:承認

議案5 審査A(既審査)【三田】ファイザーの依頼による骨盤内炎症性疾患患者を対象としたCP-62,993-3-IV/CP-62,993-3 の第Ⅲ相試験(整理番号:FM-1-0804-022)

安全性情報の報告

結果:承認

議案6 審査A(既審査)【高木】 サノフィ・アベンティスの依頼による2型糖尿病患者を対象としたAVE-0010 の第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0901-023)

安全性情報の報告。

結果:承認

議案7 審査 A(既審査)【国福】アステラス製薬の依頼による静脈血栓塞栓症の既往患者を対象とした YM150 の第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、有害事象報告、実施状況報告

結果:承認

議案8 審査 A(既審査)【高木】田辺三菱製薬の依頼による2型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による検証的Ⅲ相試験 (整理番号:TH-1-0903-026)

議案9 審査 A(既審査)【高木】田辺三菱製薬の依頼による2型糖尿病を対象とした MP-513 のスルフォニル尿素系製剤併用Ⅲ相試験 (整理番号:TH-1-0904-027)

有害事象の報告、緊急の危機回避のための逸脱報告、同意説明文書の変更、治験実施計画書等の変更。

結果:承認

議案10 審査A(既審査)【高木】ノバルティスファーマの依頼による2型糖尿病患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0902-024)

安全性情報の報告

結果:承認

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12 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)

研究分担医師の変更。代理審査(10施設)

結果:承認

議案13 審査B(既審査)【高木】スタチン治療による頸動脈内膜中幕複合体厚(IMT)退縮効果の評価(J-ART試験) (整理番号:TH-2-0803-035))

研究責任医師の変更。

結果:承認

議案14 審査B(既審査)【高木】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 (整理番号:TH-2-1001-059)

迅速審査の結果報告(施設の追加)

結果:承認

議案 15 審査C 製造販売後調査等に関する審査及び報告

(初 回)【国福】 シェリング・ブラウの依頼によるガニレスト皮下注使用成績及び特定使用実績調査(妊娠確認後の追跡調査) (整理番号:KF-3-1001-141)

初回審査

結果:保留

(初 回)【三田】 ノバルティスファーマの依頼によるアフィニートル錠の特定使用成績調査(長期使用) (整理番号:FM-3-1001-140)

初回審査

結果:承認

(報 告)【国福】 日本エム・ディ・エムの依頼による JMM システムの特定使用成績調査 (症例市販後検証) (整理番号:KF-3-1002-047)

迅速審査の結果報告(契約の1年延長)

結果:承認

(初 回)【熱海】 エーザイの依頼によるアリセプトの特定使用実績調査(長期使用) (整理番号:FA-3-1002-142)

初回審査

結果:承認

(初 回)【福岡山王】 中外製薬の依頼による抗インフルエンザ薬の特定使用成績調査 (整理番号:FS-3-1003-143)

初回審査

結果:承認

以 上