

第34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4月28日(火)18時35分～21時36分(審議時間3時間1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
審査副委員長 真船 健一
審査委員 池田 俊也、北澤 京子、小出 大介、澤井 仁、
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明
齋藤 純(欠席)、田嶋 紀子(欠席) (敬称略)五十音順
- 説明者 案件A1:小野 恭裕医師
案件B2、B3:大沼 弘幸医師
その他:事務局
- 事務局 武藤 正樹、中原 綾子、中山 幸治、市原 泰夫、
川口 晋一郎、南川 智八子、北川 明(記)

4. 議案一覧 (詳細は別紙):

IRBの開催要件について条件を満たしていることが確認された。塩谷病院と福岡山王病院のグループ参加について、事務局より現在手続き中であることが説明された。中野委員長より、委員の任期が5月末で切れるため、これから事務手続きが行われる旨の説明があり、外部委員に再任のお願いがなされた。資料B1については審査が取り下げられた旨が事務局より報告された。

① 前回議事録(案)資料 1

事務局より、公開用「会議の記録の概要」の作成と被験者への案内文書の説明が行われ、両者についてIRBより了解が得られた。議事録について文言の修正を事務局で行うこととなった。

② 審査A(初 回)【高木病院】サノファ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 A1

(初回審査)

治験責任医師および治験依頼者により、治験の概要等が説明された。質疑応答において一部要望事項が出された。審議の結果、本治験の実施が承認された。

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-2-0803-047)資料 B2

(再審査)

試験責任医師により、試験の概要等が説明された。質疑応答において試験計画等に一部疑義事項が出された。審議の結果、本試験の実施は保留とされた。試験責任医師に試験計画書および同意説明文書等の修正を行った上で、再度、審議を行うこととなった。

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-2-0805-048) …………… 資料 B3

(再審査)

試験責任医師により、試験の概要等が説明された。質疑応答において試験計画等に一部疑義事項が出された。審議の結果、本試験の実施は保留とされた。試験責任医師に試験計画書および同意説明文書等の修正を行った上で、再度、審議を行うこととなった。

審議結果 保留

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 A2

(治験継続の可否)

安全性報告、治験実施計画書別紙の変更、高木病院から胆石の重篤な有害事象の報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の実施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-1-0704-011) …………… 資料 A3

(治験継続の可否)

高木病院から治験中の被験者死亡という重篤な有害事象報告についてIRB事務局担当者より詳細に説明が行われた。審議の結果、本治験との因果関係は無いという治験責任医師の考えを支持し、治験実施の継続等が了承された。

審議結果 承認

⑨ 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第Ⅲ相試験

(整理番号 FM-1-0702-14) …………… 資料 A4

(治験責任医師等の変更)

治験責任医師、分担医師の変更、治験実施体制の変更に伴うプロトコルの別添資料の変更と添付文書改訂に伴う治験薬概要書の変更ならびに症例登録終了の案内についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の治験責任医師等の変更が了承された。

審議結果 承認

⑩ 審査A(既審査)【三田病院】千寿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-1-0801-015) …………… 資料 A5

(計画書補遺の報告)

試験責任医師の変更に伴う試験計画書補遺第2版についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の計画書補遺が了承された。

審議結果 承認

⑪ 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-0801-016) 資料 A6

(分担医師の変更等)

分担医師の変更、治験同意説明補助ビデオ、モニターと実施期間の変更に伴う、治験実施計画書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、分担医師の変更等が了承された。

審議結果 承認

⑫ 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 A7

(分担医師の変更等)

分担医師の変更、治験同意説明補助ビデオ、モニターと実施期間の変更に伴う、治験実施計画書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、分担医師の変更等が了承された。

審議結果 承認

⑬ 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 A8

(治験継続の可否)

安全性報告、治験の組入期間の変更や誤記修正に伴う、治験実施計画の変更と治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更、CROの社長変更の報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の実施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】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) 資料 A9

(試験実施体制等)

試験実施体制の変更に伴う実施計画別紙の変更、治験PL保険が更新についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の実施計画別紙等の変更が了承された。

審議結果 承認

⑮ 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 A10

(治験実施計画書等の変更)

治験実施計画書と同別紙、治験薬概要書の改訂、逸脱報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の治験実施計画書等の変更が了承された。

審議結果 承認

- ⑯ 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 A11
(同意説明文書の改訂)

前回要望事項が出された同意説明文書についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の同意説明文書の変更が了承された。

審議結果 承認

- ⑰ 審査B(既審査)【福岡中央病院】EWTOPIA75 自主臨床試験
(整理番号:FC-2-801-043) 資料 B5
(代理審査等)

高木病院と沖野循環器病院より実施依頼についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の実施が了承された。

審議結果 承認

- ⑱ 審査B(既審査)【福岡中央病院】EWTOPIA75-Kyushu 自主臨床試験
(整理番号:FC-2-802-044) 資料 B6
(代理審査等)

高木病院と沖野循環器病院より実施依頼についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の実施が了承された。

審議結果 承認

- ⑲ 審査B(既審査)【三田病院】 自主臨床試(整理番号:FM-2-0604-009) 資料 B7
(実施状況報告と継続審査等)

研究期間とエントリー期間の延長並びに研究の継続についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の継続が了承された。

審議結果 承認

- ⑳ 審査B(既審査)【国福病院】 自主臨床試(整理番号:FM-2-0605-010) 資料 B8
(実施状況報告と継続審査等)

研究期間とエントリー期間の延長並びに研究の継続についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の継続が了承された。

審議結果 承認

- ㉑ 審査B(既審査)【国福病院】 自主臨床試 ADVANCED-J
(整理番号:FM-2-0604-009) 資料 B9
(終了報告等)

試験の終了についてIRB事務局担当者より説明が行われた。本試験の終了が了承された。

審議結果 承認

②② 審査B(既審査)【高木病院】 自主臨床試 J-PREDICT

(整理番号:TH-2-0804-046) 資料 B10

(同意説明文書の改訂)

前回要望事項が出された同意説明文書についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の同意説明文書の変更が了承された。

審議結果 承認

②③ 審査B(既審査)【三田病院】 自主臨床試 (整理番号:FM-2-0709-033) 資料 B11

(実施状況報告と継続審査等)

研究期間とエントリー期間の延長並びに研究の継続についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の継続が了承された。

審議結果 承認

②④ 審査B(既審査)【三田病院】 自主臨床試 (整理番号:FM-2-0801-034) 資料 B12

(試験責任医師等の変更と継続審査等)

試験責任医師、分担医師、並びに研究の継続についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の継続が了承された。

審議結果 承認

②⑤ 審査B(既審査)【三田病院】 自主臨床試 JART (整理番号:FM-2-0803-035) 資料 B13

(試験分担医師等の変更等)

試験分担医師、並びに試験計画についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本試験の継続が了承された。

審議結果 承認

以下の製造販売後調査ならびに副作用報告が事務局より説明され実施が承認された。

②⑥ 審査C(初 回)【三田病院】日本化薬株式会社の依頼による特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-0901-087) 資料 C1

②⑦ 審査C(既審査)【三田病院】オリンパスメディカルシステムズ株式会社の依頼による使用成績調査

(整理番号:FM-3-0812-084) 資料 C2

②⑧ 審査C(副作用報告)【熱海病院】中外製薬株式会社の依頼による副作用報告

(整理番号:FA-3-0902-089) 資料 C3

②⑨ 審査C(既審査)【熱海病院】バイエル薬品株式会社の依頼による使用成績調査

(整理番号:FA-3-0901-088) 資料 C4

- ⑩ 審査C(既審査)【熱海病院】バイエル薬品株式会社の依頼による特定使用成績調査
(整理番号:FA-3-0903-090) 資料 C5
- ⑪ 審査C(既審査)【熱海病院】アクテリオンファーマシューティカルズジャパンの依頼による
特定使用成績調査(迅速審査の結果報告) (整理番号:FA-3-0904-085) 資料 C6