

第37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7月28日(火)18 時 30 分～21 時 25 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、小出 大介、澤井 仁、
 田嶋 紀子、三輪 亮寿、渡辺 清明、
 齋藤 純(欠席)、山沖 和秀(欠席)
 説明者 案件 15: 三田病院 太田恵一朗(責任医師)
 案件 17: 柳川リハビリテーション病院 堺正仁(責任医師)
 案件 18: 高木病院 西田宏二(責任医師)
 その他: 事務局

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

出席者数等、審査委員会の開催要件を満たしていることが確認され、会議が開始された。冒頭、事務局から薬学部の久岡教授が、今月から事務局メンバーに加わった旨紹介された。

(1) 前回議事録(案) ----- 資料 1-1、1-2

前回の議事録確認が行われた。言い回しの点で指摘があったが、内容に関する変更の指摘はなかった。

(2) 審査B【三田病院】 局所進行胃がん患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験

(整理番号:FM-2-0902-05) ----- 資料 B1

(初回審査): 試験責任医師から臨床試験の概要が説明された。同意説明文書において、「その他の治療方法」「標準治療」「期待される利益」の説明が、被験者には理解しにくく誤解を与える記載になっているため、委員から修正するよう要望が出された。また、3剤を併用した場合に、単剤使用に比べて副作用が増強されるか否か等についての情報が記載されていないため、記載するよう要望が出された。以上の審議を経て、本試験の実施は承認された。

【審査結果】 承認

(3) 審査B【福岡山王病院】 健常人小腸に対する忍容性試験

(整理番号:FC-2-0903-049) ----- 資料 B2

(再審査): 試験責任医師から今回変更した内容についての説明があった。いくつかの指摘事項は改善されていることが確認された。同意説明文書については、安全性情報(副作用)を整理して記載するよう要望が出された後、審議の結果、本試験の実施は承認された。

【審査結果】 承認

- (4) 審査B【柳川リハビリテーション病院】慢性腎臓病を伴う高血圧症患者における降圧剤2剤の併用治療が腎機能に及ぼす影響に関する臨床試験(整理番号:YR-2-0901-053)

-----資料 B3

(初回審査):試験責任医師から臨床試験の概要が説明された。委員から非盲検になっている点及び組み入れ時の条件に対して質問が出された。また、同意説明文書の記載に関して何点か整理して記述して欲しい旨要望が出された。審議の結果、本試験の実施は承認された。

【審査結果】 承認

- (5) 審査B【高木病院】 ERCP 後膵炎予防効果の検討(整理番号:TH-2-0903-052)

-----資料 B4

(初回審査):研究責任医師から研究内容の概要が説明された。実施計画書に関し、無作為化が明確になっていない点、評価者が誰でブラインドがかけてあるのかが明確に記載されていない点、試験期間が同意説明文書では予定症例数に到達した時とあいまいになっている点、プロトコルには臨床試験と記載されているが同意説明文書には臨床試験と研究が混在して記載されている点、臨床研究の登録の有無等の点を中心に質疑応答がされたが不明瞭な点が多いため、審議の結果、試験の実施は保留することとなった。

【審査結果】 保留

- (6) 審査A【三田病院】武田薬品工業株式会社の依頼による閉経前乳癌患者に対する製造販売後臨床試験(整理番号:FM-1-0601)-----資料 A1

(別紙変更報告):実施体制の変更(モニターの変更、他院診療科名称変更、併用禁止薬の認可、添付文書の改定、連絡先の変更)にともない実施計画書の別紙が変更された旨 IRB 事務局担当者から報告された。審議の結果、別紙の変更は了承された。

【審査結果】 承認

- (7) 審査A【高木病院】ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0703-009)-----資料 A2

(治験継続の可否):IRB 事務局担当者から海外からの安全性情報について報告された。審議の結果、本治験の継続は承認された。

【審査結果】 承認

- (8) 審査A【高木病院】ファイザー株式会社の依頼による骨折患者を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0705-012)-----資料 A3

(治験継続の可否):実施計画書の変更、国内実施体制の変更と治験期間延長、安全性の定期報告(今回、報告事象なし)について IRB 事務局担当者から説明された。審議の結果、本治験の継続等について承認された。

【審査結果】 承認

(9) 審査A【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-1-0702-014) -----資料A4

(終了報告):治験責任医師提出の「終了報告」に沿ってIRB事務局担当者から実施状況、有害事象発生状況等が報告され、本治験の終了について了承された。

【審査結果】 承認

(10) 審査A【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-1-0801-016) -----資料A5-1

(11) 審査A【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A5-2

(治験継続の可否):安全性情報についてIRB事務局担当者から報告された。審議の結果、本治験の継続について承認された。

【審査結果】 承認

(12) 審査A【高木病院】ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験 (整理番号:TH-1-0803-018) -----資料A6

(継続の可否):実施計画書等の変更、安全性情報のラインリスト(集積報告)及びポスターを掲示する旨IRB事務局担当者から説明があった。審議の結果、本治験の継続等について承認された。

【審査結果】 承認

(13) 審査A【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A7

(継続の可否):実施体制変更に伴うプロトコル及び別紙の変更、添付文書及びインタビューフォーム変更についてIRB事務局担当者から説明があった。審議の結果、本製造販売後臨床試験の変更について承認された。

【審査結果】 承認

(14) 審査A【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A8

(体制変更報告):治験実施体制変更にもなう別紙の変更についてIRB事務局担当者から報告がされた。審議の結果、本変更について了承された。

【審査結果】 承認

(15) 審査A【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A9

(継続の可否):ラインリストによる安全性情報の報告及び企業からのコメントがIRB事務局担当者から説明された。審議の結果、本治験の継続が承認された。

【審査結果】 承認

(16) 審査A【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）-----資料 A10

（継続の可否）:海外からの安全性情報について IRB 事務局担当者から報告された。審議の結果、本治験の継続は承認された。

【審査結果】 承認

(17) 審査 A【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）-----資料 A11

（継続の可否）:IRB 事務局担当者から安全性情報について報告された。また、前回IRBで出された修正要望に対し修正された同意説明文書が提出された。審議の結果、本治験の継続等が承認された。

【審査結果】 承認

(18) 審査 A【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）-----資料 A12

（継続の可否）:安全性情報について IRB 事務局担当者から報告された。また、前回IRBに出された修正要望に対し修正された同意説明文書が提出された。審議の結果、本治験の継続が承認された。

【審査結果】 承認

(19) 審査B【国福病院】 ウルソデキシコール酸の非アルコール性脂肪性肝炎および非アルコール性脂肪肝疾患 (NASH/NAFLD) 患者に対する臨床効果に関する試験（整理番号:FS-2-0803-045）-----資料 B5

（却下案件の再審査）:本試験の変更内容について IRB 事務局担当者から説明があった。前回のIRBにおいて被験者のベネフィットとリスクについて指摘したが、変更後のプロトコルにおいても肝生検を非侵襲的検査方法へ置き換えることについて再考されておらず、本試験における肝生検の必要性が見出せない等の意見が出た。審議の結果、本試験の実施は却下となった。

【審査結果】 却下

(20) 審査B【福岡山王病院】 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) に対する脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (EWTOPIA75・EWTOPIA75 Kyushu)（整理番号:FC-2-0801-043/FC-2-0802-044）-----資料 B6-1,2

（代理審査）:代理審査についてIRB事務局担当者から説明が行われた。審議の結果、本試験の実施(代理審査分)が承認された。

【審査結果】 承認

(21) 審査B【福岡山王病院】 StageⅢ (Dukers`C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助科学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（整理番号:FS-2-0904-042）-----資料 B7

(既審査):本試験は、三田病院でも実施されており、本年1月に実施の可否について当委員会で審査した旨 IRB 事務局担当者から説明があった。審議の結果、福岡山王病院で本試験を実施することが承認された。

【審査結果】 承認

(22) 審査B【三田病院】ピスバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験 (J-PREDICT) (整理番号:TH-2-0804-046) -----資料 B8

(既審査):分担医師を追加する旨 IRB 事務局担当者から説明があった。審議の結果、分担医師の追加が承認された。

【審査結果】 承認

(23) 審査C【高木病院】中外製薬株式会社の依頼によるエポンジ[®]注新製剤特定用成績 (整理番号:TH-3-0902-099) -----資料 C1

(初回審査):本調査の概要等が IRB 事務局担当者から説明された。審議の結果、本調査の実施は承認された。

【審査結果】 承認

(24) 審査C【熱海病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注 100 使用成績調査(整理番号:FA-3-0908-100) -----資料 C2

(初回審査):本調査の概要等が IRB 事務局担当者から説明された。審議の結果、本調査の実施は承認された。

【審査結果】 承認

(25) 審査C【福岡山王病院】中外製薬株式会社の依頼によるゼローダ特定使用成績調査 (結腸癌術後) (整理番号: FS-3-0901-102) -----資料 C3

(既審査):本調査は、高木病院でも実施されている案件であることから迅速審査を行い、承認となった旨 IRB 事務局担当者から報告された。当委員会において迅速審査の結果が了承された。

【審査結果】 承認

(26) 審査C(初回審査)【三田病院】田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンブラーグ特定使用成績調査(整理番号:FM-3-0906-101) -----資料 C4

(初回審査):本調査の概要等が IRB 事務局担当者から説明された。審議の結果、本調査の実施は承認された。

【審査結果】 承認

(27) 審査C(初回審査)【高木病院・三田病院】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タイケルブ[®]錠 250mg の使用成績調査

(整理番号:TH-3-0903-098、FM-3-0904-098) -----資料 C5

(初回審査):本調査の概要等がIRB事務局担当者から説明された。審議の結果、本調査の実施は承認された。

【審査結果】 承認

(28) 審査C【三田病院】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注 20mg の長期使用に関する特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-0904-096) -----資料 C6

(既審査):本調査は、熱海病院でも実施されている案件であることから迅速審査を行い、承認となった旨 IRB 事務局担当者から報告された。当委員会において迅速審査の結果が了承された。

【審査結果】 承認

(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ネクサバル錠注 200mg の特定使用成績調査 (整理番号:FA-3-0909-097) -----資料 C7

(既審査):本調査は、化研病院でも実施されている案件であることから迅速審査を行い、承認となった旨 IRB 事務局担当者から報告された。当委員会において迅速審査の結果が了承された。

【審査結果】 承認

(30) 審査C(既審査)【熱海病院】 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠 1mg の使用成績調査(整理番号:FA-3-0805-068) -----資料 C8

(既審査):担当医師の退職に伴い、本調査を中止する旨 IRB 事務局担当者から報告された。審議の結果、本調査を中止することが了承された。

【審査結果】 承認