

第38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 21 年 8 月 25 日(火)18 時 30 分～20 時 16 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 齋藤 純、澤井 仁、
田嶋 紀子、三輪 亮寿、渡辺 清明
4. 議題及び審議結果を含む議論の概要:

議案1 前回議事録(案)の確認

議案2 高木:田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0903-026)

議案3 高木:田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027)

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 三田:武田薬品工業株式会社の依頼による製造販売後臨床試験(整理番号:FM-1-0601)

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5 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、他医療機関及び依頼者の組織変更に伴い治験実施計画書別紙が変更された旨報告された。

審議結果:承認

議案6 高木: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)

議案7 高木:ソルベイ製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相長期投与試験(整理番号:TH-1-0802-017)

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、CCSI の改定について報告があった。

審議結果:承認

議案8 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9 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)

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10 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11 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)

自施設で発生した重篤な有害事象等、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、症例報告書が変更された旨報告があり、変更内容について審議した。

審議結果：承認

議案12 高木: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)

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13 国福:アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相長期投与試験

(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、他医療機関及び依頼者の組織変更に伴い治験実施計画書別紙が変更された旨報告された。

審議結果：承認

議案14 国福:変形性膝関節症に対するヒアルロン酸製剤の有効性を検討する臨床試験

(整理番号:KF-2-0805-048) **再審査**

審議結果：承認

議案15 国福:腰部脊柱管狭窄症に合併した閉塞性動脈硬化症に対する塩酸サルポグレラートの有用性を検討する臨床試験(整理番号:KF-2-0804-047) **再審査**

審議結果：承認

議案16 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) **代理審査**

審議結果：承認

議案17 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-Kyushu) (整理番号:FC-2-0802-044) **代理審査**

審議結果：承認

議案18 高木:協和発酵キリン株式会社の依頼による使用成績調査(整理番号:TH-3-0904-103)

初回審査

審議結果：承認

議案19 山王: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:SN-3-0901-104) **初回審査**

審議結果:承認

議案20 高木:持田製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:TH-3-0805-067)

既審査(症例数変更)

審議結果:承認

議案21 高木:ヤンセンファーマ株式会社の依頼による使用成績調査(整理番号:TH-3-0704-035)

既審査(実施期間変更)

審議結果:承認

議案22 塩谷:ファイザー株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:SI-3-0901-105)

既審査(迅速審査の結果の報告)

本調査実施の妥当性について迅速審査を行ない、その結果について報告された。

審議結果:承認

議案23 国福:株式会社日本エム・ディ・エムの依頼による使用成績調査(整理番号:KF-3-0903-47)

既審査(迅速審査の結果の報告)

審議結果:承認