

第44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2月23日(火)18時30分～20時05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. 出席委員： 審査委員長 中野 重行
 審査委員 池田 俊也、小出 大介、齋藤 純、澤井 仁、
 田嶋 紀子、三輪 亮寿、渡辺 清明、山沖 和秀

4. 議案一覧：

議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案) にかかかる確認

議案12 熱海病院・三田病院: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:FA-2-0901-059/FM-2-0903-059)

本試験実施の妥当性について審議した。実施計画書及び同意説明文書について指摘があり、修正の要望が出され、責任医師は極力対応することとなった。

審議結果：承認

議案2 三田病院: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3 新宿東クリニック:日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:SH-1-0701-008)

新宿東クリニックで実施した治験の被験薬が1月20日に製造販売承認となった旨報告された。

議案4 高木病院: Bristol・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。

治験実施計画書等が変更となる旨報告され、その妥当性について審議した。

治験実施計画書からの逸脱について追加の報告を受けた。

審議結果: 承認

議案5 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)

2009年12月21日付 治験薬重篤副作用等症例定期報告書の内容について報告された。

議案6 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)

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。

治験実施計画書等が変更となる旨報告され、その妥当性について審議した。

本治験が終了した旨報告された。

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)

三田病院で発生した重篤な有害事象 (前回からの追加報告) 並びに安全性等情報について報告され、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。

治験薬概要書及び治験実施計画書 別紙 (これまで未提出) が変更となる旨報告され、その妥当性について審議した。

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(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。

治験薬概要書が変更となる旨報告され、その妥当性について審議した。

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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0903-026)

高木病院で発生した重篤な有害事象について報告され、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 三田病院・熱海病院:株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による第Ⅱ・Ⅲ試験

(整理番号:FM-1-0909-028/FA-1-0909-028)

治験実施計画書 別冊が変更となる旨報告された。

議案13 三田病院:スタチン治療による頸動脈内膜複合体(IMT)退縮効果の評価

(整理番号: FM-2-0803-035)

試験責任医師の変更について、的確性の観点から審議した。

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)

2つの施設において本試験を実施することについて審議した。

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および安全性に関する調査(FAME Forum) (整理番号:FS-2-0906-058)

前回IRBの指摘事項に沿って同意説明文書を修正し、迅速審査で承認となった旨報告された。

議案17 国福病院:非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者に対するウルソデオキシコール酸(UDCA)の臨床効果 (整理番号:KF-2-0902-057)

前回IRBの指摘事項に沿って同意説明文書を修正し、迅速審査で承認となった旨報告された。

議案18 三田病院:慢性壊死性アスペルギルス症(CNPA)に対するイトラコナゾール(ITCZ)の短期・長期の有効性、安全性の国内多施設共同研究(整理番号:FM-2-0802-036)

試験実施計画書が変更となる旨報告され、その妥当性について審議した。

試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議案19 審査C 製造販売後調査等に関する審査及び報告

以下の製造販売後調査を実施することの妥当性について審議した。

副作用報告を行なった旨報告された。

熱海病院・山王病院:アボットジャパン株式会社・エーザイ株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:FA-3-0918-130/SN-3-0903-130)

初回審査 審議結果:承認

三田病院・山王病院・熱海病院:田辺三菱株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:FM-3-0922-128/ SN-3-0902-128/ FA-3-0919-128)

初回審査 審議結果:承認

三田病院: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:FA-3-0920-127)

初回審査 審議結果:承認

高木病院:田辺三菱株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:TH-3-0909-131)

初回審査 審議結果:承認

熱海病院:サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による副作用・感染症自発報告(整理番号:FA-3-0917-129)

報告

三田病院:わかもと製薬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-3-0921-106)

報告

三田病院:武田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:FM-3-0923-132)

初回審査 審議結果:承認

三田病院: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:FM-3-0919-124)

既審査(迅速審査の結果報告)

熱海病院:日本アルコン株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:FA-3-0916-118)

既審査(迅速審査の結果報告)

化研病院:田辺三菱製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:KK-3-0907-101)

既審査(迅速審査の結果報告)

高木病院・山王病院: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:TH-3-0806-066/SN-3-0802-066)

既審査(迅速審査の結果報告)