

**第53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 11 月 16 日 (火) 18 時 30 分～20 時 00 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：(委員長) 中野 重行、(副委員長) 澤井 仁、(委員) 池田 俊也、大西 純一、川合 陽子
齋藤 純、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明
(欠席) 北澤 京子、小出 大介 (50音順・敬称略)
(事務局) 中原 綾子、小峰 辰也、田畑 茂、塩塚 美穂、南川 智八子
4. 議案一覧 (詳細は別紙)

【治験に係る審査】

議案1 前々回(第51回)の議事録案について

議案2 審査A(初回)【山王】日本メドトロニック株式会社の依頼による慢性便失禁患者を対象とした

MDT-3110 による仙骨神経刺激療法の臨床試験(整理番号: SN-1-1001-033)

資料A1

機器概要書に基づき治験実施の妥当性について審議した(初回審査)

結果:修正の上で承認

議案3 審査A(再審査)【三田】ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024 ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験

(整理番号: FM-1-1001-032)

資料 A2

修正された同意説明文書に基づき実施の可否について審議した(再審査)

結果:承認

議案4 審査A(既審査)【福岡山王】ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高容量投与の多施設共同、非盲検、非対照試験(CP-074859) (整理番号: FS-1-1002-030)

資料A3

治験に関する変更(同意説明文書の改訂、実施体制)に基づき実施継続の妥当性を審議した

結果:承認

議案5 審査A(既審査)【高木】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

BMS-562247 の第Ⅲ相試験(整理番号: TH-1-0703-009)

資料 A4

実施状況報告、安全性情報の報告、治験に関する変更(実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂)に基づき治験を継続して実施することの妥当性を審議した

結果:承認(実施状況報告および同意説明文書改定に対し付帯事項あり)

議案6 審査A(既審査)【高木】サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 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)

資料 A5

安全性情報の報告(個別ラインリストにて報告)に基づき治験継続について審議した

結果:承認

議案7 審査A(既審査)【高木】ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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)

資料 A6

開発中止等に関する連絡が報告された

結果:承認

議案8 審査A(既審査)【高木】田辺三菱製薬株式会社の依頼による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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027)

資料A7

安全性情報の報告(個別ラインリストにて報告)、その他併用薬アマリールの添付文書変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した

結果:承認

議案9 審査A(既審査)【福岡山王】東レ株式会社の依頼によるTSB-002の心房細動に対する探索的試験(整理番号:FS-1-1001-029)

資料 A8

治験に関する変更(実施計画書:治験期間・登録期間の延長、実施体制:付録1-1、付録1-3)

結果:承認

議案10 審査A(既審査)【高木】武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する2型糖尿病を対象として標準治療にアログリプチンを追加投与した際の心血管イベントを評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SYR-322)(整理番号:TH-1-1001-031)

資料A9

安全性情報の報告(個別ラインリストにて報告)、実施計画書別紙変更(実施体制)に基づき継続の妥当性を審議した。

結果:承認

議案11 審査A(既審査)【国福】アステラス製薬株式会社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)

資料 A10

安全性情報の報告(個別ラインリストにて報告)に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

結果:承認

議案12 審査A(既審査)【三田】ファイザー株式会社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)

資料 A11

安全性情報の報告(個別ラインリストにて報告)に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

結果:承認

【臨床研究に係る審査】

議案13 審査B(再審査)【熱海】StageⅡ/StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討(整理番号:FA-2-1001-062)

資料 B1

IRBに指摘された箇所の妥当な修正がされたことを確認された

結果:承認

議案14 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)

資料 B2

議案 15 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) 資料 B3

代理審査(計8施設より実施施設追加)

結果:承認

議案 16 審査B(施設の追加)【熱海・三田】 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化療法)の比較研究 (整理番号:FA-2-1002-061/FM-2-1003-061) 資料 B4

施設追加の審査。同意説明文書の修正が求められた

結果:修正の上承認