

第35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5月26日(火)18時35分～20時18分(審議時間 1時間43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、齋藤 純、澤井 仁、田嶋 紀子、
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明、小出 大介(欠席)

(敬称略)五十音順

4. 議案一覧 (詳細は別紙):

5月末で今期のIRB委員の任期が終了するため、事務局より、来期について外部委員の継続依頼が行なわれた。会議の最後に真船副委員長より退任の挨拶が行なわれた。

① 前回議事録(案)の確認 資料 1

議事録並びに会議の概要の確認が行なわれた。中野委員長、田嶋委員、三輪委員から指摘があり事務局にて修正することとなった。

② 審査B(初回審査)【福岡山王病院】自主臨床研究(整理番号:FS-2-0903-049) 資料 B1

(初回審査) 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、被験者募集、試験薬の割り付け方法、盲検化、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なった上で、再度、審議を行なうこととなった。

審議結果 保留

③ 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 A1

(治験継続の可否) 安全性報告、治験実施計画書別紙、CRCの削除に伴う協力者リストの変更についてIRB事務局担当者より説明が行なわれた。審議の結果、審査委員の異議無く、本治験の実施等が了承された。

審議結果 承認

- ④ 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-1-0705-012) 資料 A2

(有害事象追加報告等) 重篤な有害事象の追加報告、協力者リストの変更についてIRB事務局担当者より説明が行なわれた。審議の結果、本治験の報告が了承された。

審議結果 承認

- ⑤ 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-1-0702-014) 資料 A3

(治験実施計画書別添資料の変更) 治験実施計画書別添資料の変更についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の治験実施計画書別添資料の変更が了承された。

審議結果 承認

- ⑥ 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 A4

(終了報告) 治験終了の報告についてIRB事務局担当者より説明が行われた。

本治験の終了が了承された。

審議結果 承認

- ⑦ 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-1-0801-016) 資料 A5

(継続審査等) 継続審査のため実施状況報告、SDVの報告、安全性情報、分担医師追加、治験協力者変更についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の継続実施等が了承された。

審議結果 承認

- ⑧ 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 A6

(継続審査等) 継続審査のため実施状況報告、SDVの報告、安全性情報、分担医師追加、治験協力者変更についてIRB事務局担当者より説明が行なわれた。審議の結果、本治験の継続実施等が了承された。

審議結果 承認

- ⑨ 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 A7

(治験継続の可否) 安全性情報、治験実施体制の変更ならびにCRCの変更についてIRB事務局担当者より説明が行なわれた。審議の結果、本試験の実施等が了承された。

審議結果 承認

⑩ 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 A8

(同意説明書の変更等) 安全性情報の取り下げ報告、同意説明文書の変更についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の同意説明文書等が了承された。

審議結果 承認

⑪ 審査A(既審査)【三田病院】株式会社ニデックの依頼による第Ⅲ相試験(長期投与試験)

(整理番号:FM-1-0803-020)

資料 A9

(治験実施計画書別紙の変更) 治験責任医師の変更に伴う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、本試験の治験実施計画書別紙の変更が了承された。

審議結果 承認

⑫ 審査A(既審査)【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

(同意説明文書の変更) 同意説明文書の変更についてIRB事務局担当者より説明が行われた。審議の結果、本治験の同意説明文書の修正が了承された。

審議結果 承認

⑬ 審査B(既審査)【福岡山王病院】 自主研究(EWTOPIA75)

(整理番号:FC-2-0801-043)

資料 B2

(代理審査ならびに試験実施計画等の変更) 代理審査ならびに試験実施計画等の変更についてIRB事務局担当者より説明が行なわれた。審議の結果、本試験の実施(代理審査分)と試験計画の変更等が了承された。代理審査において緊急時対応についてIRB事務局で確認し次回の会議にて報告する様に指示があった。

審議結果 承認

⑭ 審査B(既審査)【福岡山王病院】 自主研究(EWTOPIA75-Kyushu)

(整理番号:FC-2-0802-044)

資料 B3

(代理審査ならびに試験実施計画等の変更) 代理審査ならびに試験実施計画等の変更についてIRB事務局担当者より説明が行なわれた。審議の結果、本試験の実施(代理審査分)と試験計画の変更等が了承された。代理審査において緊急時対応についてIRB事務局で確認し次回の会議にて報告する様に指示があった。

審議結果 承認

⑮ 審査B(既審査)【熱海病院】 自主研究(JART)

(整理番号:FA-2-0801-035) 資料 B4

(試験実施計画書等の変更) 試験実施計画書等の変更についてIRB事務局担当者より説明が行なわれた。審議の結果、本試験の試験実施計画書の変更、研究分担者の追加が了承された。

審議結果 承認

⑯ 審査C(初 回)【三田病院】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:FM-3-0902-091) 資料 C1

(初回審査)IRB事務局より、調査の概要等が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認

⑰ 審査C(初 回)【高木病院】武田薬品工業株式会社の依頼による使用成績調査

(整理番号:TH-3-0901-092) 資料 C2

(初回審査) IRB事務局より、調査の概要等が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認

⑱ 審査C(初 回)【国福病院】シュering・プラウ株式会社の依頼による使用成績調査

(整理番号:KF-3-0901-093) 資料 C3

(初回審査)IRB事務局より、調査の概要等が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認

⑲ 審査C(既審査)【国福病院】塩野義製薬株式会社の依頼による特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-0902-082) 資料 C4

(迅速審査報告)IRB事務局より、本調査の施設追加が説明された。審議の結果、本調査の実施等が了承された。

審議結果 承認

⑳ 審査C(既審査)【国福病院】シュering・プラウ株式会社の依頼による特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-0807-069) 資料 C5

(調査担当医師の変更)IRB事務局より、調査の担当医師の変更が説明された。審議の結果、本調査の担当医師変更が了承された。

審議結果 承認

6 審査C(既審査)【三田病院】味の素ファルマ株式会社の依頼による特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-0806-051) 資料 C6

(調査担当医師の変更)IRB事務局より、調査の担当医師の変更が説明された。審議の結果、本調査の担当医師変更が了承された。

審議結果 承認