

第39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9月 29日(火)18 時 30 分～20 時 50 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、澤井 仁、田嶋 紀子、
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明
4. 議題及び審議結果を含む議論の概要：

議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案) にかかると確認

**議案2 三田・熱海：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、同意説明文書及び症例報告書について、被験者の選定基準の変更、重篤な合併症の判断基準の統一等の要望が出され、責任医師・依頼者ともに極力対応することになった。

審議結果：承認

議案3 福岡山王：大阪医療センターの依頼による既治療進行再発大腸癌に対するペバシズマブの至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験(整理番号:FS-3-0904-054)

試験を実施することの妥当性について審議した。同意説明文書について主要エンドポイント及び被験者の振分け方法の説明が不十分であること等の指摘があったが、試験責任医師から修正し対応をする旨回答を得た。また、被験者の健康被害に対する補償について事務局の見解を確認し、その結果を IRB に報告することとなった。

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、引き続き試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：プリストル・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、引き続き試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6 高木：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）

本治験で発生した治験実施計画書からの逸脱症例について報告された。施設に対して逸脱の防止策を講ずるよう要請することとなった。

議案7 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8 高木：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）

安全性等情報、治験実施計画書 別紙の変更、保険の更新、原資料等直接閲覧結果及び治験の終了について報告された。

議案9 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。また、治験薬概要書及び治験実施計画書の別紙 8、9、11 の改訂について報告され、変更内容（安全性情報の追記及び治験実施体制の変更等）について審議した。治験薬概要書については、重篤な副作用は発現率だけでなく症状についても記載すべきであると指摘がなされ、依頼者にその内容を伝えることとした。

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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。また、責任医師、分担医師の変更について報告され、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）

安全性等情報、重篤な有害事象及び治験実施計画書からの逸脱について報告され、引き続き試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)

症例追加にかかる迅速審査の結果について報告された。治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書及び症例報告書の変更に関して報告があり、変更内容（治験対象集団、運用面、治験参加施設、治験実施体制等）について審議した。また、自施設内で発生した重篤な有害事象について報告され、引き続き試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相試験(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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。また、治験実施計画書 別紙の変更（実施医療機関の追加等）について報告された。

審議結果：承認

議案14 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15 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)

同意説明文書の本委員会からの指摘に対応した修正について報告され、変更内容について確認した。また、治験実施計画書 別紙8の変更（アマリアル添付文書の変更に伴うもの）について報告された。

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)

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)

8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18 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。

熱海:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:FA-3-0910-109)

初回審査 審議結果:承認

高木: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-3-0905-108)

初回審査 審議結果:承認

三田: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:FM-3-0908-107)

初回審査 審議結果:承認

三田:マイラン製薬株式会社の依頼による使用症例詳細調査(整理番号:FM-3-0909-110)

初回審査 審議結果:承認

国福: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:KF-3-0904-096)

既審査 審議結果:承認

化研:バイエル株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号:KK-3-0902-061)

既審査(迅速審査の結果の報告) 審議結果:承認

また以下の副作用報告が行われた旨報告があった。

三田: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-3-0907-106)

初回報告

三田:ヤンセンファーマ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-3-0910-111)

初回報告