

第42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12月15日(火)18時00分～19:50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 北澤 京子、小出 大介、齋藤 純、澤井 仁、
 三輪 亮寿、渡辺 清明、山沖 和秀
 (欠席)池田 俊也、田嶋 紀子

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) にかかかる確認

議案2 国福:抗酸化作用を有する薬剤エビプロスタット配合錠DBの造精機能への改善と精漿中抗酸化マーカーに与える影響について(整理番号:KF-2-0901-056)

試験を実施することの妥当性について審議した。封筒割付が第3者ではないこと、除外基準がないこと、同意説明文書の文言等について指摘があり、責任医師が修正を行うこととなった。

審議結果：条件付承認

**議案3 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、治験責任医師の交代とそのことにより同意説明文書が変更となる旨報告がされ、その妥当性について審議した。

審議結果：承認

議案4 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)

治験期間が1年を超えるため、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5 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、治験実施体制の変更にもない治験実施計画書の別紙が変更された旨報告された。

審議結果：承認

議案6 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7 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8 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)

当院で発生した重篤な有害事象等の安全性情報が報告され、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9 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)

議題10 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)

参加医療機関の住所変更等の理由により治験実施計画書 別紙が変更された旨報告があった。また、当院で発生した重篤な有害事象が報告され、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: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)

当院で発生した重篤な有害事象が報告され、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12 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13 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)

野田内科循環器科が本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14 国福：大腸癌後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(整理番号:KF-2-0802-039)

代表者の職名変更等によるプロトコルの変更並びに同意説明文書の副作用に関する項目の変更について報告された。

議案15 福岡山王：福岡大学医学部皮膚科の依頼による尋常性乾癬における Quality of Life(QOL)とそう痒の関連性の検討(整理番号:FS-2-0905-055)

前回のIRBで指摘された箇所の修正に関して迅速審査をおこなった旨報告された。

議案16 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。

塩谷・高木・熱海：第一三共株式会社の依頼による特定使用成績調査(整理番号：SI-3-0902-114/TH-3-0907-114/FA-3-0911-114)

再審査 製薬メーカーに健康グッズを提供することの適否について見解を確認したため、その結果が報告された。実施することの妥当性について再度審議したが、倫理面等について疑義があり、製薬メーカーに倫理面に関する見解を再度確認することとなった。

審議結果：保留

三田：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:FM-3-0914-118)

初回審査 審議結果：承認

三田:バイエル薬品株式会社の依頼による特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-0915-120)

初回審査 審議結果:承認

熱海:株式会社三和化学研究所の依頼による特定使用成績調査(整理番号:FA-3-0913-119)

審査取り下げ

国福: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:KF-3-0806-067)

既審査(迅速審査の結果の報告)

国福:シェリング・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)

既審査(症例数の変更) 審議結果:承認

山王MC:ヤンセン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:SM-3-0902-096)

既審査(迅速審査の結果の報告)