

第46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4月27日(火)18時30分～19時27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、小出 大介、齋藤 純、澤井 仁、
田嶋 紀子、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明 (敬称略)

4.議事一覧

議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案) にかかる確認

議事録に対して一部修正の指示があった。議事概要については疑義なし。

結果:承認

議案2 審査A(既審査)【三田】 武田薬品工業株式会社の依頼による閉経前乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(3M)の製造販売後臨床試験 (整理番号:FM-1-0601)

実施計画書、別紙の改訂の報告。

結果:承認

議案3 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)

実施計画書、概要書、分担医師等の変更の報告、安全性情報の報告。

結果:承認

議案4 審査A(既審査)【高木】 ファイザー株式会社の依頼による脛骨骨幹部の閉鎖性骨折患者を対象とした CP-533,536 の第Ⅲ相試験 (整理番号:TH-1-00705-012)

治験実施体制の変更。

結果:承認

議案5 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)

安全性情報の報告、実施計画書 別紙の変更に関する報告。

結果:承認

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)

安全性情報の報告、実施状況の報告(継続審査)、原資料等の直接閲覧結果報告、

分担医師の変更に関する報告。

結果:承認

議案 7 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)

安全性情報の報告。

結果:承認

議案 8 審査 A(既審査)【高木病院】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 の二重盲検群間比較による検証的Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0903-026)

議案 9 審査 A(既審査)【高木病院】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Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027)

重篤な有害事象に関する報告。

結果:承認

議案 10 審査 A(既審査)【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滲出性出血患者を対象とした TDM-621 の第Ⅱ・Ⅲ試験(整理番号:FM-1-0909-028/FA-1-0909-028)

治験責任医師・分担医師の変更にかかる報告、実施計画書 別冊の変更にかかる報告。

結果:承認

議案 11 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)

分担医師の変更に関する報告。

結果:承認

議案 12 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)

実施状況の報告(継続審査、高木)。

結果:承認

議案 13 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)

代理審査(6 件)。

結果:承認

議案 14 審査 B(既審査)【熱海・三田・山王・福岡山王】 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/SN-2-1001-059/FS-2-1001-059)

実施計画書、同意説明文書の変更に関する報告。

結果:承認

議案15 審査C 製造販売後調査等に関する審査及び報告

(初回)【福岡山王】味の素ファルマ株式会社の依頼によるエレンタールの特定使用成績調査
(整理番号:FS-3-1001-138)

結果:承認 (問題点の指摘あり)

(初回)【福岡山王・熱海】ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠 20mg の特定使用成績調査
(整理番号:FS-3-1001-137/FA-3-1001-137)

結果:承認

(初回)【山王MC】バイエル薬品株式会社の依頼によるホスレノールチュアブル錠の特定使用成績調査
(整理番号:SM-3-1001-136)

結果:承認

(報告)【高木】シェリング・プラウ株式会社の依頼によるイントロンA/ペグイントロン・レベトール併用療法の副作用・感染症報告
(整理番号:TH-3-1001-135)

結果:承認

(既審査)【国福】 Bristol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の使用成績調査
(整理番号:KF-3-0805-066)

結果:承認

これまでの8病院の共同設置から私立学校法人設置の臨床研究審査委員会として、新たな体制で治験を進める旨の確認があった。(結果:承認)

以上