

第47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5月25日(火)18時30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: 中野 重行(委員長)、池田 俊也、北澤 京子、小出 大介、齋藤 純、澤井 仁、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明(委員) (敬称略)

4. 議案一覧

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

結果:承認

議案2 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)

治験の終了報告。

結果:承認

議案3 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)

安全性情報等に関する報告、調査票変更の報告。

結果:承認

議案4 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5 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6 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Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027)

治験分担医師、依頼者の実施体制等の変更の報告。

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)

安全性情報の報告、治験実施計画書及び治験薬概要書の変更、治験実施状況の報告。

結果:条件付承認

議案8 審査A(既審査)【三田】 大日本住友製薬株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたイルベルサルタンの製造販売後臨床試験(整理番号:FM-1-0802-019)

治験実施計画等の変更の報告

結果:承認

議案9 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)

議案10 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。(9件)

結果:承認

議案11 審査B(既審査)【福岡山王・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:FS-2-1001-059/SN-2-1001-059)

迅速審査の結果報告。(施設の追加)

結果:承認

議案12 審査C 製造販売後調査等に関する審査及び報告

(初回)【化研】アストラゼネカの依頼によるシムビコートタービューヘイラー60吸入の長期使用に関する特定使用成績調査(整理番号:kk-3-1001-139)

初回審査の報告。

結果:承認

(報告)【高木】バイエル薬品の依頼によるネクサバール錠の特定使用成績調査(整理番号:TH-3-1001-135)

迅速審査の結果報告。(施設の追加)

結果:承認

以上