

第49回 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会
会議の記録の概要(案)

開催日時:平成22年7月27日(火)18時30分～20時05分

開催場所:国際医療福祉大学 東京事務所 地下1階会議室

出席委員:中野 重行、澤井 仁、池田 俊也、大西 純一、川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明(以上10名)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要は下記の通り。

【審議事項】

議案1 議事録(案)及び会議の記録の概要(案)にかかる確認

議案2 審査A(初回審査)【福岡山王】 東レ株式会社の依頼による発作性または心房細動患者を対象とした TSB-002の心房細動に対する探索的試験 (整理番号:FS-1-1001-029)

治験実施体制及び治験実施計画書の改定が報告され、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。なお、「説明文書の3か所の変更承認」については報告事項(後記)を参照。

審議結果: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)

自施設内の重篤な有害事象に関する報告(第一報)、海外からの安全性情報等の報告及び対照薬(ワルファリンカリウム)の類薬であるワルファリンナトリウム(本邦未発売)の米国添付文書改定や治験実施体制の変更等が報告され、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4 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(重篤副作用症例の定期報告)、個別ラインリストの報告があったが、治験の継続に影響を及ぼす程の内容ではないと判断された。

さらに、治験実施体制や同意説明文書等の変更が報告され、上記と同様に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 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と治験薬概要書の変更が報告され、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。特に治験薬概要書の変更については治験で得られたデータ、安全性情報及び継続されている非臨床試験の結果を踏まえた定期的な変更であることが説明された。

審議結果:承認

議案6 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(副採用の定期報告)の報告と治験実施計画書の変更の報告がされ、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 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8 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)

重篤な有害事象の報告(第3報)と治験に関する変更(統計解析業務受託期間、添付文書の改定等)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9 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)

安全性情報等が報告され、この度の事象に関連して、治験依頼企業が引き続き情報の入手に務め実施施設へ報告する方針であることから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10 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)

製造販売後臨床試験の終了が報告され、試験の終了については承認された。但し、未回復のままになっている二人の被験者のその後の状況について報告してもらうことにした。

審議結果:承認

議案11 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)

治験実施計画書・症例報告書・治験機器概要書の改定が報告され、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。この度の改定に伴う、(1)同意説明文書の変更、(2)治験責任医師との変更に関する合意の確認書、(3)領域別に実施できる施設の指定等の必要性について委員より指摘があり、このことを踏まえ、申請書類を整備のうえ再審議する。

審議結果:保留

別途、治験責任医師より審査委員会の設置者の変更に伴う同意説明文書の変更の依頼があり、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 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 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)

新たに7施設の実施申請があった旨の報告が行われ、適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議案 14 審査C 製造販売後調査等に関する審査及び報告

(初 回)【熱海】武田薬品工業の依頼によるベクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査 (整理番号:FA-3-1004-1468)

審議結果:承認

(初 回)【熱海】小野薬品工業の依頼によるイメンドカプセル 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) (整理番号:FA-3-1003-144)

審議結果:承認

(初 回)【山王】ツムラの依頼によるツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用) 使用成績調査 (整理番号:SN-3-1001-149)

新規投与患者と特定しているため、特定使用成績調査ではないのかとの質問があり、依頼企業に確認したうえで、次回審査委員会で再審査することとなった。

審議結果:保留

(初 回)【三田】日本ベーリンガーハイムの依頼によるビ・シフロール錠 特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-1002-145)

審議結果:承認

(初 回)【高木】第一三共の依頼によるフェロン+レベントール 特定使用成績調査 (整理番号:TH-3-1002-147)

審議結果:承認

(初 回)【福岡山王】味の素の依頼によるニフレック・ガスモチン併用 使用成績調査 (整理番号:FS-3-1004-146)

審議結果:承認

(既審査)【熱海】エーザイの依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(整理番号:FA-3-0918-130)

(既審査)【熱海】グラクソ・スミスクラインの依頼によるボトックス注 100 使用成績調査 (整理番号:FA-3-0908-100)

上記2件について、契約期間等の延長の軽微な変更が報告され、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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議案1 審査A(初回審査)【福岡山王】 東レ株式会社の依頼による発作性または心房細動患者を対象とした TSB-002の心房細動に対する探索的試験 (整理番号:FS-1-1001-029)

前回審査委員会で承認の条件となった説明文書・同意文書の3か所の修正

(平成22年7月2日(金)実施:承認)

議案2【国福】 ノバルティスファーマの依頼によるアフィニートール錠 5mg 根治切除不可能または転移性の腎細胞癌 特定使用成績調査 (整理番号:KF-3-1002-140)

施設の追加(平成22年7月26日(月)実施:承認)

以上