

**第50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)**

1. 日 時 平成22年8月24日(火)18時30分～19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)、澤井仁(副委員長)、池田俊也、川合陽子、北澤京子、
小出大介、齋藤純、三輪亮寿、山沖和秀の9名。
欠席:大西純一、渡辺清明の2名。 (50音順・敬称略)

4. 議案一覧

議案1 前回第49回の議事録(案)及び会議の記録の概要(案)について

(A 審査)

議案2(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) 資料A1

自施設における重篤な有害事象の報告、依頼者から発出された安全性情報の報告及び実施計画書変更に基づき審議した。

結果:承認

議案3 (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) 資料A2

自施設で発生した重篤な有害事象の報告(第3報)及び終了報告に基づき審議した。

結果:承認

議案4 (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) 資料A3

実施状況報告に基づき継続の可否について審議した。

結果:承認

議案5 (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) 資料A4

安全性情報の報告(個別報告と集積報告)に基づき継続の可否について審議した。

結果:承認

議案6 (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) 資料A5

安全性情報の報告(個別報告)に基づき審議した。

結果:承認

議案7 (既審査)【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) 資料A6

安全性情報(医療機器の不具合)に関する報告及び実施計画書の変更(登録期間の延長)に基づき審議した。

結果:承認

※但し、自施設で発生した不具合報告について、経緯や責任医師の見解、他施設での状況等の追加報告を求めることとした。

議案8 (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) **資料A7**

安全性情報の報告に基づき審議した。

結果:承認

議案9 (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) **資料A8**

安全性情報の報告及び治験の体制変更に基づき審議した。

結果:承認

議案10 (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) **資料A9**

前回(第49回)IRBに提出された治験終了報告に基づき審議した。

結果:承認

(B 審査)

議案11 (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) **資料B1**

議案12 (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) **資料B1**

臨床研究実施施設として4施設追加の依頼があり審議した。

結果:承認

議案13 (既審査)【福岡山王】健常人小腸に対するCOX-2選択的阻害剤の忍容性試験(整理番号:FS-2-0903-049) **資料B2**

臨床研究を終了した旨の報告に基づき審議した。

結果:承認

(C 審査)

議案14 製造販売後調査等に関する審査及び報告【高木】アステラス製薬の依頼によるリピトール錠 特定使用成績調査(整理番号:TH-3-1004-150) **資料C1**

結果:承認 (初回審査)

【熱海】アステラス製薬の依頼によるリピトール錠 特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-1005-150)

結果:承認 (初回審査)

資料C1

【福岡山王】富士製薬工業の依頼によるルナベル配合錠 特定使用成績調査及び使用成績調査

(整理番号:FS-3-1006-151)

結果:承認 (初回審査)

資料C2

【三田】日医工の依頼によるラセナゾリン注射用1g によると疑われる副作用症例の詳細調査

(整理番号:FM-3-0808-072)

結果:承認 (感染症・副作用報告)

資料C3

【化研】武田薬品工業の依頼によるベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査

(整理番号:KK-3-1002-148)

迅速審査の結果報告 (施設の追加)

資料C5

【高木】武田薬品工業の依頼によるベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査

(整理番号:TH-3-1002-148)

迅速審査の結果報告 (施設の追加)

資料C5

【福岡山王】武田薬品工業の依頼によるベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査

(整理番号:FS-3-1005-148)

迅速審査の結果報告 (施設の追加)

資料C5

以 上