

第51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

1. 日時 : 平成22年9月28日(火)18時30分～21時45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、大西 純一、川合 陽子、北澤 京子、
小出 大介、齋藤 純、三輪 亮寿、渡辺 清明
(欠席) 山沖 和秀 (50音順・敬称略)

4. 議案一覧

議案1 前回(第50回)の議事録(案)及び会議の記録の概要(案)について

議案2 審査B(初回)【化研】糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる
LDL-C 低下療法(通常治療/強化療法)の比較研究(整理番号:KK-2-1001-061) 資料B3
実施の可否について審議した。(初回審査)
結果:条件付承認

議案3 審査A(初回)【三田】ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024 ER の中等度から高度の
癌性疼痛を有する患者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験(整理番号:FM-1-1001-032) 資料A1
実施の可否について審議した。(初回審査)
結果:保留

議案4 審査A(初回)【福岡山王】ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎に対する注射用スルバクタム
ナトリウム・アンピシリンナトリウム高容量投与の多施設共同、非盲検、非対照試験(CP-074859)
(整理番号:FS-1-1002-030) 資料A2
実施の可否について審議した。(初回審査)
結果:承認

議案5 審査A(初回)【高木】武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する2型糖尿病を対
象として標準治療にアログリプチンを追加投与した際の心血管イベントを評価する多施設共同無作為化二
重盲検プラセボ対照試験(SYR-322)(整理番号:TH-1-1001-031) 資料A3
実施の可否について審議した。(初回審査)
結果:承認

議案6 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) 資料A4
実施状況報告書、実施計画書及び同意説明文書等の治験に関する変更に基づき
継続の可否について審議した。
結果:承認

議案7 審査A(既審査)【福岡山王】 東レ株式会社の依頼による 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 A5

安全性情報に関する追加報告があり、その内容を確認した。

議案8 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) 資料 A6

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告に基づき治験の継続の可否について審議した。併せて治験の実施体制の変更報告があり、確認された。

結果:承認

議案9 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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027) 資料 A7

安全性情報に関する報告、治験に関する変更に基づき治験の継続の可否について審議した。

結果:承認

議案 10 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) 資料 A8

安全性情報に関する報告、治験に関する変更に基づき臨床試験の継続の可否について審議した。

結果:承認

議案 11 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) 資料 A9

安全性情報に関する報告に基づき治験の継続について審議した。

結果:承認

議案 12 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) 資料 A10

安全性情報に関する報告に基づき治験の継続について審議した。

結果:承認

議案 13 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) 資料 A11

安全性情報に関する報告に基づき治験の継続について審議した。

結果:承認

議案 14 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) 資料 A12

安全性情報に関する報告に基づき治験の継続について審議した。

結果:承認

議案 15 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)

資料 B1

議案 16 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)

資料 B2

臨床研究実施施設として、EWTOPIA75 が8施設、EWTOPIA75-Kyushu が9施設の施設の追加の申請があり、審議した。

結果:承認

議案 17 審査B(既審査)【国福】大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯の臨床効果

(整理番号:KF-2-0802-039)

資料 B4

臨床研究実施計画書等に関する変更に基づき臨床試験の継続の可否について審議した。

結果:承認

議案 18 審査C 製造販売後調査等に関する審査及び報告

(初回)【三田】バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による

アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査(整理番号:FM-3-1004-152)

資料 C1

結果:承認(初回審査)

(初回)【三田】小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンドカプセル

特定使用成績調査(整理番号:FA-3-1005-153)

資料 C2

結果:承認(初回審査)

(初回)【山王】小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンドカプセル

特定使用成績調査(整理番号:SN-3-1002-153)

資料 C3

結果:承認(初回審査)

(初回)【三田】大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサ点滴静注用100mg

使用成績調査及び特定使用成績調査(整理番号:FM-3-1006-154)

資料 C4

結果:承認(初回審査)

(報告)【三田】アストラゼネカ株式会社の依頼によるシムビコート タービュヘイラー

特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-1003-139)

資料 C5

迅速審査の結果報告(施設の追加)

(報告)【熱海】中外製薬株式会社とシミック株式会社の依頼による「抗インフルエンザウイルス薬(タミフル)

投与妊婦の出産と小児に対する」特定使用成績調査 (整理番号:FA-3-1006-143) 資料 C6

迅速審査の結果報告(施設の追加)

以上