

**第 52 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 10 月 26 日(火) 18 時 30 分～20 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：(委員長) 中野 重行、(副委員長) 澤井 仁、(委員) 池田 俊也、大西 純一、川合 陽子
小出 大介、齋藤 純、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明
(欠席) 北澤 京子 (50音順・敬称略)
(事務局) 中原 綾子、小峰 辰也、田畑 茂、塩塚 美穂、南川 智八子

【治験に係る審査】

議案1 前回(第51回)の議事録案について

「確認すべき事項」の指摘があり、承認されず

議案3 審査A(既審査)【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用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A1

安全性情報の報告(個別ラインリスト)、治験に関する変更(治験実施計画書の改訂:9月13日改定 第3版)、同意説明文書の改訂について治験継続の妥当性を審議した

結果:承認 (安全性情報の報告、実施計画書及び別紙変更)

結果:修正の上で承認 (同意説明文書)

議案4 審査A(既審査)【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A2

安全性情報の報告(個別ラインリスト)、治験に関する変更(治験実施体制および治験実施施設・治験責任医師一覧)に基づき治験継続の妥当性を審議した

結果:承認

議案5 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外科的および内視鏡的手術におけ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A3

治験実施における新たな合意に関する報告(内視鏡的手術における併用禁止薬)をうけたが、実施計画書に記載されない。併用禁止薬は実施計画書に明記すべき事項との指摘があり再審査となった。

結果:保留

議案6 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A4

治験に関する変更(社内体制変更:別紙1)

結果:承認

議案7 審査A(既審査)【高木】 Bristol-Myers 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A5

当該施設で発生した重篤な有害事象の報告(第一報、第二報)に基づき、治験を引き続き実施することの妥当性を審議した。また、安全性情報の報告(個別ラインリスによる報告)、治験に関する変更(治験薬概要書の改訂、社内体制変更:別紙1)に基づき、治験の継続の妥当性を審議した。

結果:承認

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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027) 資料A6

治験に関する変更(社内体制、モニターの変更)

結果:承認

議案9 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A7

治験に関する変更(別紙9:添付文書第6版)

結果:承認

議案10 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A8

安全性情報の報告(個別ラインリストによる報告)、治験に関する変更(実施体制:日本語版別冊)に基づき知見の継続の妥当性について審議した

結果:承認

議案11 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A9

安全性情報の報告(ラインリストによる報告)、治験に関する変更(契約期間の延長、実施体制:別紙1)に基づき治験継続妥当性について審議した

結果:承認

議案12 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A10

安全性情報の報告(個別ラインリスト3部での報告)、治験に関する変更(実施体制:別紙1)に基づき治験継続妥当性について審議した

結果:承認

議案13 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A11

安全性情報の報告(個別報告ラインリストにて報告)に基づき治験継続妥当性について審議した

結果:承認

【臨床研究に係る審査】

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) 資料 B1

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) 資料 B2

臨床試験に関する変更(試験実施期間の延長、予定実施施設数の追加)およびクリニック等計 10 施設について臨床研究実施の妥当性について審議した

結果:承認

議案 2 審査B(初回)【熱海】 Stage II /Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 の認容性に関する検討(整理番号:FA-2-1001-062) 資料 B3

臨床研究の実施計画書、同意説明文書、研究者による説明に基づき、実施の妥当性について審議した

結果:保留

議案 14 審査B(既審査)【三田】 アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験 (整理番号:FM-2-0901-050) 資料 B4

研究期間が 1 年を超えるため実施状況報告、臨床試験に関する変更(実施計画書)に基づき審議された同意説明文書の改訂版が提出されず

結果:条件付承認(委員長の同意説明文書の確認の後)

議案 15 審査B(既審査)【三田】 Stage II 大腸癌術後の消化機能異常に対する大建中湯の臨床効果 (整理番号:FM-2-0806-039) 資料 B5

臨床試験に関する変更(実施計画書および同意説明文書:試験期間延長)

結果:承認

議案 16 審査B(既審査)【三田】 食道癌生検標本の遺伝子プロファイル解析による化学放射線療法受性予測に関する探索的研究(整理番号:FM-2-0705-023) 資料 B6

臨床試験終了報告

議案 17 審査B(既審査)【三田】 降圧剤アムロジピンにおける先発医薬品と後発医薬品の降圧効果と安全性に関する比較研究調査(整理番号:FM-2-0709-033) 資料 B7

臨床試験終了報告

議案 18 審査B(既審査)【三田】 オキサリプラチン、ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるペバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EAGLE 試験) (整理番号:FM-2-1002-063) 資料 B8

施設の追加

結果:承認

議案 19 審査B(既審査)【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 B9

前回 IRB からの条件の充足が確認され、本試験は承認された。

結果:承認

以 上