

第54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12月14日(火) 18時30分~20時50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: 審査委員長 中野 重行  
副委員長 澤井 仁  
審査委員 池田 俊也、大西 純一、北澤 京子、小出 大介、三輪 亮寿、  
山沖 和秀、渡辺 清明

I 治験に係る審査

議案1 前々回(第52回)及び前回(第53回)の議事録案について

\*

議案2 審査A【高木】大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:TH-1-1003-035)

資料A2

初回審査。本治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案3 審査A【高木】ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者におけるインスリングルルギンを対照薬とした被建の験薬の有効性及び安全性の比較検討試験

(整理番号:TH-1-1002-034)

資料A1

初回審査。本治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案5 審査A【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A3

安全性情報の報告および治験に関する変更について継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案6 審査A(既審査)【三田】ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による、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A4

安全性情報の報告および治験に関する変更について、本治験の継続の可否について審議された。

結果:承認

\*

議案7 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第Ⅱ・Ⅲ試験(整理番号:FM-1-0909-028/FA-1-0909-028) 資料A5

治験に関する変更について本治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案8 審査A【高木】 Bristol・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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0703-009) 資料A6

重篤な有害事象の報告および安全性情報の報告をもとに継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案9 審査A【福岡山王】 東レ株式会社の依頼による心房細動に対する探索的試験(整理番号:FS-1-1001-029) 資料A7

治験実施計画書 別紙1の変更。

結果:承認

\*

議案10 審査A【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A8

安全性情報に関する報告、実施計画書別紙2(第7版・第8版)の実施医療機関の変更報告をもとに治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案11 審査A【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A9

安全性情報の報告、治験に関する変更について本治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案12 審査A【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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0901-023) 資料A10

安全性情報の報告をもとに継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案13 審査A【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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0902-024) 資料A11

海外からの安全性情報の報告が報告された。

結果:(11月IRBにて開発中止の報告受領) 報告のみ

\*

議案14 審査A【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A12

安全性情報の報告について、本治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案15 審査A【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 A13

実施計画書 別紙1(試験実施体制)の変更が報告された

結果:承認

\*

議案16 審査A【三田】 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるがん疼痛を有する患者を対象とした長期投  
与試験(整理番号:FM-1-0603-003)

資料 A14

製造販売承認取得の報告

\*

議案17 審査A【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 A15

安全性情報の報告、治験に関する変更、治験終了報告の報告が行なわれた

\*

## II 臨床試験(研究)に係る審査

議案4 審査B【国福・三田】 開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯

(DKT:TJ100)の臨床的効果・予防的効果に関する探索的検討(プラセボを対照とした多施設二重盲  
検群間比較試験)(整理番号:KF-2-1001-063/FM-2-1004-063)

資料 B1

初回審査。本臨床試験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行うこととな  
った。

結果:修正の上で承認

\*

議案18 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 B2

議案19 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 B3

6施設の臨床試験の実施の可否が審議された。

結果:条件付承認(緊急対応できる病院と連絡先の確認を行なうこと)

\*

議案20 審査B(既審査)【福岡山王】 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性  
および安全性に関する調査(整理番号:FS-2-0906-058)

資料 B4

臨床研究実施計画書の変更(期間延長・記載内容の整備)、同意説明文書の変更、について実施の継  
続の可否が審議された。

結果:承認

\*

Ⅲ 製造販売後調査に係る報告

議案 20 審査C 製造販売後調査に関する審査(施設の追加)

- 【福岡山王】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査  
(整理番号:FS-3-1008-128) 資料C1
- 【福岡山王】 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 6.25mg  
特定使用成績調査 (整理番号:FS-3-1009-085) 資料C2
- 【三田】 エーザイ株式会社の依頼による アリセプト 特定使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1011-142) 資料C3
- 【高木】 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ティーエスワン配合カプセル、カルボプラチン点滴静  
注液 特定使用成績調査 (整理番号:TH-3-1006-158) 資料C4
- 【福岡山王】 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 $\mu$ g  
使用成績調査 (整理番号:FS-3-1010-152) 資料C5

以 上

平成 23年 2 月 22 日

委員長

中野重行

第 54 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

議案 22 審査A(既審査)【山王】日本メドトロニック株式会社の依頼による慢性便失禁患者を対象とした  
MDT-3110 による仙骨神経刺激療法の臨床試験(整理番号:SN-1-1001-033) 資料A16  
2010 年 11 月 20 日に行われた迅速審査の結果が報告された。

\*

上記議案 22 の追記を承認しました。

平成 23 年 10 月 28 日

委員長

中野 隆行