

第 55 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
会議の概要

1. 日 時：平成 23 年 1 月 25 日（火）18 時 30 分～20 時 25 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、川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、
齋藤 純、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明、
(50 音順・敬称略)
事務局 小峰 辰也、塩塚 美穂、南川 智八子、中原 綾子

【治験に係る審査】

4. 議案一覧（詳細は別紙）

議案1 第 54 回議事録(案)、議事概要(案)について

委員からの疑義は無く、議事録（案）および議事概要（案）は承認された。

*

**議案 4 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A-1

安全性情報の報告が報告された。この安全性情報の報告に伴い治験に関する変更（機器概要書 第 1.3 版・実施計画書 第 1.3 版・同意説明文書 1.2 版）が行なわれ改訂された。本治験の継続の可否について審議され承認された。

結果：承認

*

**議案 5 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A-2

安全性情報に関する報告が個別ラインリストおよび集積報告により行なわれた。また当該施設における終了報告が提出され承認された

結果:承認

*

**議案 6 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A-3

治験に関する変更、別紙 1（実施体制：依頼者の住所変更）および付保証明（2011 年 1 月 1 日付け更新）が報告された

結果;承認

*

議案 7 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 A-4

安全性情報に関する報告、治験に関する変更（依頼者の体制変更・実施施設および治験責任医師の変更）が報告され、その他の報告として治験実施再開のレターが提出された。以上について本治験の継続の可否が審議され承認された

結果:承認

*

議案 8 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 A-5

安全性情報の報告が行なわれ、治験継続の可否について審議された。本治験の継続は承認された

結果:承認

*

議案 9 審査A(既審査)【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 BMS-562247 の第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0703-009)

資料 A-6

当該施設で発生した重篤な有害事象の報告（第4報）、別紙変更（治験実施体制の変更）、付保証明の更新の報告、安全性情報の報告がおこなわれ、本治験の継続について審議された。本治験の継続は承認された。

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 A-7

安全性情報の報告が行なわれ、本治験の継続の可否について審議され、承認された

結果:承認

*

議案 11 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 A-8

安全性情報の報告発中止になった治験。本治験からの新たな安全性情報はあがっておらず、承認された。

結果:承認

*

議案 12 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 A-9

安全性情報の報告、治験に関する変更（治験薬概要書の定期改訂、症例報告書の改定）以上の

報告を踏まえ、本治験の継続の可否が審議され、承認された

結果:承認

*

議案 13 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 A-10

安全性情報の報告、治験に関する変更(治験実施体制(別紙)の変更、生物賠償責任保険の更新)が報告された。以上の報告を踏まえ本治験の継続の可否について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 14 審査A(既審査)【高木】大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・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)(OPC-41061)(整理番号:TH-1-1003-035) 資料 A-11

安全性情報の報告、治験に関する変更(実施計画書改訂)が報告された。以上の報告を踏まえ、本治験の継続が審議され承認された

結果:承認

*

議案 15 審査A(既審査)【高木】ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴がない2型糖尿病患者におけるインスリン グラルギンを対照薬とした、insulin degludec /insulin aspart の有効性及び安全性の比較検討試験(NN5401)(整理番号:TH-1-1002-034) 資料 A-12

安全性情報の報告、併用禁止薬一覧の一部修正についてのレターによる報告がされた。以上の報告に基づき、本治験の継続の可否が審議され承認された。

結果:承認

*

議案 16 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(整理番号:FS-1-1002-030) 資料 A-13

治験に関する変更(契約症例数の追加)、薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱いに関するレターが提出された。症例追加は承認された

結果:承認

*

【臨床研究に係る審査】

議案 2 審査 B(初回)【福岡山王】進行・再発結腸・直腸がんを対象とした mitochondrial transcription factor A(mtTFA)発現による XELOX or XELIRI + Bevacizumab の有効性の検討(FUTURE 1001)
(整理番号:FS-2-1101-064) 資料 B-6

研究責任医師が試験の概要を説明したのち、質疑応答がおこなわれ本研究の実施の可否が審議された。同意説明文書の一部を修正したほうがわかりやすくなるとの意見があり修正の上承認となった

結果：修正の上承認

*

議案 3 審査 B(初回)【三田病院】Stage IIIb大腸がん治癒切除例に対する術後補助療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
(整理番号:FM-2-1101-060) 資料 B-2

研究分担医師が、研究の概要を説明したのち質疑応答が行なわれ本研究の実施の可否が審議された。

結果:承認

*

議案 17 審査B(既審査)【熱海・三田・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:FA-2-1002-061/FM-2-1003-061) 資料 B-1

実施計画書の変更が行なわれた旨の申請に基づき、本臨床試験の継続の可否が審議され承認された。

結果: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 B-3

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 B-4

3 施設の追加が申請された。施設からの申請書および実施責任研究者からの推薦書を基に実施の可否が審議され、承認された

結果：承認

*

議案 20 審査B(既審査)【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 B-5

54 回 IRB にて「修正の上承認」となった後、迅速審査にて「承認」された旨の報告がされた

*