

第 57 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  
会議記録の概要

1. 日 時：平成 23 年 3 月 22 日(火)18 時 30 分～20 時 05 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、川合 陽子、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)

出席者が開催要件を満たしていることが確認され、開始された。

**【治験に係る審査】**

議案 1 第 56 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 56 回議事録及び会議記録の概要が諮られ、承認された。

\*

議案 2 審査 A (初回)【高木】日本ベーリンガー株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした後期  
第Ⅱ相試験(整理番号：TH-1-1101-036) 資料 A-1

治験責任医師より、治験の概要が説明され質疑応答及び依頼者による補足回答が行われた。本試験の当該施設において実施の可否が審議された。多くの意見が出されたが、同意説明文書に係る内容で被験者により理解しやすい文書に修正することが条件で承認された。

結果：承認

\*

議案 3 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製造  
販売後臨床試験(整理番号：FM-1-0601-001) 資料 A-2

副作用定期報告に関するレターが提出され報告

議案 4 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二重盲検比較試験(整理番号：FM-1-1001-032) 資料 A-3

1) 安全性情報の報告、2) 治験に関する変更(治験薬概要書、同意説明文書等)が申請され、本治験の  
継続の可否が審議された。

結果：承認

\*

議案 5 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  
第Ⅲ相試験(整理番号：TH-1-0901-023 ) 資料 A-4

安全瀬情報の報告(1 月 27 日作成、2 月 14 日作成のラインリスト)及び終了報告が出された。

結果:承認

\*

議案 6 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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0902-024) 資料 A-5

安全性情報の報告(2月23日作成のラインリスト)及び終了報告書出された。

結果:承認

\*

議案 7 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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0904-027) 資料 A-6

1)安全性情報の報告、2)その他報告事項として、プロトコル別紙1及び別紙5が提出され、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(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た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(整理番号:TH-1-1001-031) 資料 A-7

1)安全性情報の報告、2)その他:治験分担医師の職名変更、及び別紙2が提出され、治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案 9 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 A-8

1)安全性情報の報告、2)治験に関する変更で措置報告を受け、同意説明文書の変更が審査され、本治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案 10 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-9

安全性情報の報告(ラインリスト)が提出され、本治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案 11 審査 A(既審査)【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 A-10

自施設で発生した重篤な有害事象の報告が提出され機器との因果関係は否定された。  
報告書を元に基に治験の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案 12 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 A-11

治験に関する変更が申請され、継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

### 【臨床試験に係る審査】

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 エゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験  
(EWTOPIA75) (整理番号:FC-2-0801-043)

資料 B-1

議案 14 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-2

1) 倫理委員会を持たないクリニック等 3施設からの申請。臨床研究の実施の可否が審議された。

結果:承認

2) 高木病院の実施状況報告。実施状況報告にもとづき当該施設での継続の可否が審議された。

結果:承認

3) 倫理委員会を持たないクリニック等の継続審査

(EWTOIA75 128 施設、EWTOPIA75-Kyushu 134 施設)

結果:承認

\*

議案 15 審査 B(既審査)【三田】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(整理番号:FM-2-0901-059) 資料 B-3

治験分担医師の変更が提出され、臨床研究の継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

議案 16 審査 B【既審査】【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-4

IRB で指摘された同意説明文書の修正が迅速審査にて承認されたことを報告した。

\*

議案 17 審査 B (既審査)【化研】EMPATHY 試験継続審査 (整理番号:KK-2-1001-061) 資料 B-5

継続審査:実施状況報告に基づき継続の可否が審議された。

結果:承認

\*

### 【製造販売後調査に係る審査】

議案 18 審査 C

【化研病院】(初回) 大正富山医薬品株式会社より依頼のゾシン/ペントシリン使用成績調査

【高木病院】(初回) エーザイ株式会社の依頼によるパリエットの特定使用成績調査

結果:承認

【国福病院】(既審査) 小野薬品工業株式会社依頼によるイメンドカプセルの特定使用成績調査

【山王病院】(既審査) ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるオレンシアの使用成績調査

【化研病院】(既審査) 田辺三菱製薬株式会社依頼によるアンブラーグの使用成績調査

【山王メディ】(自発報告) ヤンセンファーマー株式会社のドキシルの副作用報告

報告:迅速審査の結果報告及び自発報告

議案 19 その他

#### 1. IRB 開催日変更について

原則毎月第 4 火曜日に開催していたが、4 月より第 4 木曜日に変更。変更について全委員より合意が得られた。

#### 2. 平成 23 年度 IHWG-IRB 開催予定 (案)

第 58 回 IRB 平成 23 年 4 月 21 日 (第 3 木曜日)

第 59 回 IRB 平成 23 年 5 月 26 日 (第 4 木曜日)

第 60 回 IRB 平成 23 年 6 月 23 日 (第 4 木曜日)

第 61 回 IRB 平成 23 年 7 月 21 日 (第 3 木曜日)

第 62 回 IRB 平成 23 年 8 月 25 日 (第 4 木曜日)

第 63 回 IRB 平成 23 年 9 月 29 日 (第 5 木曜日)  
第 64 回 IRB 平成 23 年 10 月 27 日 (第 4 木曜日)  
第 65 回 IRB 平成 23 年 11 月 24 日 (第 4 木曜日)  
第 66 回 IRB 平成 23 年 12 月 15 日 (第 3 木曜日)  
第 67 回 IRB 平成 23 年 1 月 26 日 (第 4 木曜日)  
第 68 回 IRB 平成 23 年 2 月 23 日 (第 4 木曜日)  
第 69 回 IRB 平成 23 年 3 月 23 日 (第 4 木曜日)

上記開催予定案を提示し、手順書より第 4 木曜日を削除したため、開催日の周知を図るためホームページに掲載することとした。

2011 年 4 月 22 日

委員長 中野 重行

