

第 58 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 4 月 21 日 (木) 18 時 30 分～19 時 35 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、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)

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。

4. 議案一覧

議案1 第 57 回議事録(案)、会議の概要(案)について諮られ、承認された。

*

【治験に係る審査】

議案 2 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-1

治験に関する変更

試験実施計画書 別紙 9 (添付文書) の改訂。本製造販売後臨床試験の継続の適否が審議され、継
続することが承認された。

結果:承認

*

議案 3 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-2

安全性情報の報告および治験に関する変更が提出された。本治験の継続の適否が審議され
承認された。

結果:承認

*

議案 4 審査 A (既審査) 【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-3

同意説明文書の修正を迅速審査にて承認のした旨の報告。

*

議案 5 審査 A (既審査) 【高木】 プリストル・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第
III 相試験(整理番号:TH-1-0703-009) 資料 A-4

安全性情報の報告、治験実施計画書別紙1(実施体制等)の軽微な変更が提出された。本治験の継続
の適否について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 6 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既存治療薬併用第III相試験(整理番号:TH-1-0904-027) 資料 A-5

安全性情報の報告及び治験実施計画書別紙(治験実施体制)の変更が提出された。本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 7 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-6

安全性情報の報告及び治験に関する変更(治験分担医師の変更)が申請された。本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 8 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を対象とし治験薬の薬力学的作用・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)(整理番号:TH-1-1003-035) 資料 A-7

安全性情報の報告及び治験に関する変更(実施体制変更、治験薬概要書(添付文書改定)、同意説明文書改定)が申請された。本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 9 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型糖尿病患者に既存治療薬を対照薬とした、被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 A-8

安全性情報の報告が申請された。本治験の適否について審議され、承認された。

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被験薬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

安全性情報の報告および治験に関する変更(実施計画書別紙1:社内体制の変更及び治験期間の延長)が出された。

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(第2報)が提出された。本試験の継続の適否が審議され、承認された。

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 B-1

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)

(整理番号:FC-2-0802-044)

資料 B-2

自施設に倫理委員会を持たないクリニック等から実施の適否の審議依頼。本研究の実施の適否が審議され承認された。

結果:承認

*

議案 14 審査 B(既審査)【三田】 自主研究の継続審査

1)Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究第Ⅲ相 臨床試験

(FM-2-06-03-008)

資料 B-3

継続審査及び研究責任医師、分担医師の変更が申請された。継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

2)術後補助化学療法におけるフツ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験(治療切除に関する UFT 療法と TS-1 療法の比較検討) (FM-2-0707-030)

資料 B-4

本試験を終了する旨が報告された

3)StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験及び遺伝子発現に基づく効果予測因子探索的研究

(FM-2-0709-030)

資料 B-5

継続審査および試験責任医師の交代が申請された。継続の適否が審議され承認された。

結果:承認

4) Stage II 大腸がん術後の消化機能異常にたいする大建中湯の臨床効果 (FM-2-0806-039)

資料 B-6

継続審査及び責任医師の変更が申請された。継続の可否が審議され承認された。

結果:承認

5) Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (FM-2-0807-042)

資料 B-7

本試験を終了する旨が報告された。

6) オキサリプラチン、ペパシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ペパシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるペパシズマブ 至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 (F-2-1002-063)

資料 B-8

責任医師の交代が申請された。継続の適否が審議され承認された。

結果:承認

7) Stage III B 大腸癌切除例に対する術後補助療法としての UFT/Leucovorin 療法 TS-1/Oxsiplat 療法のランダム化比較第 III 相試験 (F-2-1101-060)

資料 B-9

責任医師の交代が申請された。継続の適否が審議され承認された。

結果:承認

*

【製造販売後調査・特定使用成績調査に係る審査】

議案 18 審査 C

【山王病院】(初回) ヤンセンファーマ株式会社より依頼のステララ皮下注の特定使用成績調査実施の適否が審議され承認された。

結果:承認

【山王メディ】(既審査) バイエル薬品株式会社依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査迅速審査を行い承認された旨、結果通知の写しをもって、報告された。

平成 23 年 6 月 23 日

中野 重行

