

第 60 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 6 月 23 日(木)18 時 30 分～20 時 10 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、齋藤 純、三輪 亮寿、山沖 和秀、  
渡辺 清明 (50 音順・敬称略)

4. 事務連絡

- 1) 5 月 IRB 会議不成立の経緯とお詫び
- 2) 臨床研究審査委員会標準手順書の一部改訂について  
IRB の運用の規定を改定した。【配布資料 IHWG-IRB 手順書 Ver2.3 参照】出席委員全員の合意が得られた

議案1 5 月 IRB にて審査が予定されていた案件

59 回議案1 第 58 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

4 月の第 58 回 IRB の議事録、会議記録の概要について確認され疑義はなく、承認された。

【治験に係る審査(5 月申請分:便宜上 59 回を用いる)】

59 回議案 2 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臨床試験(整理番号:SN-1-1001-033) 資料 59A-1

重篤な有害事象・不具合の報告

本事象は刺激装置の不具合として報告され、治験は継続されている。

報告に基づき本治験の継続の適否が審議された。本治験の継続は承認された。

結果:承認

\*

59 回議案 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 59A-2

安全性情報の報告、治験に関する変更(実施体制変更)の報告

安全性情報の報告に基づき、本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

59 回議案 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 型糖尿病患者を対象としたプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびに長期安全性を検討するランダム化延長長期試験(整理番号:TH-1-1101-036) 資料 59A-3

安全性情報の報告、治験に関する変更(治験分担医師職名変更の報告)、その他(実施体制変更の報告)が提出された。安全性情報の報告に基づき、本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

59 回議案 5 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第Ⅲ相試験(整理番号:TH-1-0703-009) 資料 59A-4

安全性情報の報告、治験に関する変更(治験薬概要書の改訂)が申請され本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

59 回議案 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 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 59A-5

安全性情報の報告、治験終了報告

結果:承認

\*

59 回議案 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た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 59A-6

安全性情報の報告、その他(実施計画書別紙の変更報告)に基づき、本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

59 回議案 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に対する薬学的作用・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 59A-7

迅速審査の結果報告、安全性情報の報告、治験に関する変更(実施計画書の改訂)以上の報告・申請に基づき、継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

59 回議案 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 2 型糖尿病患者における既存インスリンを対照薬とした、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 59A-8

安全性情報の報告、治験に関する変更(実施計画書、同意説明文書の改訂)の申請に基づき本治験の継続の適否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

59 回議案 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 59A-9

安全性情報の報告、治験に関する変更(症例報告書見本の変更)の申請に基づき本治験の継続の適否が審議され、承認された。

#### 結果:承認

契約期間の変更申請について迅速審査にて承認した旨の報告がされた。  
その他、レター「薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱いについてお知らせ」、「症例組み入れが終了のお知らせ」、「治験期間延長申請の遅延に関する報告」が提出され報告された。報告は受領されたが治験期間延長申請に関する報告に対し付帯事項が出された。

\*

59 回議案 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 59A-10

継続審査:実施状況報告にて、本治験の継続の適否が申請され、治験の継続の適否について審議された。継続することは承認されたが治験責任医師に対し、付帯事項が出された。

#### 結果:承認(付帯事項あり)

\*

59 回議案 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外科的及び内視鏡的手術における吸収性局所止血材効性および安全性に関する検証的試験(第Ⅱ・Ⅲ相)(整理番号 FA-1-0901-028/FM-1-0901-028) 資料 59A-11

三田病院、熱海病院より治験終了報告書にて、治験が終了したことが報告された。

\*

#### 【臨床研究に係る審査(5月申請分)】

59 回議案 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他施設共同無作為化比較試験(EWTOPIA75) (整理番号:FC-2-0801-043) 資料 59B-1

59 回議案 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 59B-2

倫理審査委員会を持たないクリニックから臨床研究実施の適否についての審査依頼が提出された。クリニック・病院の4施設からの審査依頼書及び推薦書に基づき審議され、承認された。

#### 結果:承認

\*

## 【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 60A-1

継続審査:実施状況報告に基づき、本製造販売後臨床試験の継続の適否に着いて審議され承認された  
安全性情報の報告:試験継続の適否について審議され、本製造販売後臨床試験の継続は承認された。

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 60A-2

安全性情報の報告及び治験に関する変更(別紙:実施体制)、治験再開の報告(レター)が提出され  
資料に基づき治験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 型糖尿病患者を対象としたプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびに長期安全性を検討するランダム化延長長期試験(整理番号:TH-1-1101-036) 資料 60A-3

安全性情報の報告、治験に関する変更(治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験分担医師・治験協力者リストの変更)が申請された。

安全性情報の報告、治験に関する変更申請に基づき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 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 60A-4

安全性情報の報告に基づき、本治験の継続の適否について諮られ、承認された。

結果:承認

\*

議案 6 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発症した2型糖尿病を対象とした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 60A-5

安全性情報の報告、治験に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、Blank Casebook report for Study、同意説明文書)が申請された。

本治験の継続の適否が審議された。変更理由が明記されており、妥当な修正変更であり、当該施設での継続は承認された。

結果:承認

\*

議案 7 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 60A-6

治験実施計画書 別紙1～3(治験実施体制)の変更が報告され、承認された。

結果:承認

\*

議案 8 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2型糖尿病患者を対象とした既存インスリンを対照薬とした、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 60A-7

安全性情報の報告、治験実施計画書(別冊 II)改訂の申請。本治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 9 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 60B-1

議案 10 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 60B-2

倫理審査委員会を持たないクリニックおよび病院より臨床研究実施の適否について6施設からの申請書及び推薦書に基づき審議され、承認された  
また、本臨床研究の審査を継続することについて委員より意見が提出された。本意見は実施を取りまとめている福岡の事務局に連絡することとなった。

結果:承認

\*

議案 11 審査B【高木】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(REAL-CAD)(TH-2-1001-059) 資料 60B-3

研究分担医師の追加が申請され、承認された。

結果:承認

\*

議案 12 審査B【三田・熱海】スタチン治療による頸動脈内膜複合体(IMT)退縮効果の評価(J-ART試験)(FM-2-0803-035, FA-2-0801-035) 資料 60B-4

実施計画書の改訂(追跡調査)及び説明同意文書が提出された。本臨床試験(追跡調査)の実施適否について審査され承認された。

結果:承認

\*

**【製造販売後調査に係る審査】**

**議案 13 審査 C**

【熱海病院】(初回審査) 田辺三菱株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注の特定使用成績調査 (整理番号 FA-3-1103-174)

**結果:承認**

【化研病院】(既審査) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネプス注射液特定使用成績調査 (整理番号 KK-3-1102-161)

迅速審査の結果承認したことが報告された。

【三田病院】(既審査) 日東メディック株式会社の依頼によるバンコマイシン眼軟膏1%の使用成績調査 (整理番号 FM-3-1107-159)

迅速審査の結果承認したことが報告された。

平成 23 年 7 月 21 日

中野 重行

