

第 61 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 7 月 21 日 (木) 18 時 30 分～19 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、北澤 京子、小出 大介、齋藤 純、三輪 亮寿、
山沖 和秀、渡辺 清明、
(欠 席) 川合 陽子、花岡 公一 (50 音順・敬称略)
事務局 武藤 正樹、中山 幸治、塩塚 美穂、南川 智八子

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 59 回議事録(会議不成立(案))、第 60 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 59 回 IRB(会議不成立)の議事録(案)、第 60 回議事録(案)、会議記録の概要(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
TAP-144-SR(3M)の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 1 の改訂(2011 年 7 月 1 日作成))の報告。本製造販売
後臨床試験の継続の適否が審議され、継続する事が承認された。

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JNS024ER 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-2

安全性情報の報告が申請された。本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

第 61 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

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 BI 10773 を 1 日 1 回 12 週間経口投与した時の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、平行群間試験、ならびに BI 10773 を 40 週間投与した時の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 A-3
安全性情報の報告及び治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂 (第 7 版)、同意説明文書の改訂 (第 4 版)) が申請された。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 5 審査 A (既審査)【高木】 Bristol-Myers 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-4
安全性情報の報告、治験終了報告

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-5
安全性情報の報告、治験に関する変更 (治験実施計画書別紙 2 の改訂 (2011 年 6 月 24 日作成)) が申請された。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 7 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) 資料 A-6
安全性情報の報告が申請された。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)【福岡山王】東レ株式会社の依頼による TSB-002 の心房細動に対する探索的試験 (整理番号: FS-1-1001-029) 資料 A-7
治験に関する変更 (治験実施計画書別紙 1 の改訂 (2011 年 5 月 10 日作成)) の報告。本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

第 61 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

議案 9 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-8

治験終了報告書にて治験が終了したことが報告された。

*

議案 10 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 の仙骨神経刺激療法の臨床試験 (整理番号:SN-1-1001-033)

資料 A-9

治験分担医師・治験協力者リストにて、治験協力者の変更が報告された。

結果:承認

*

議案 11 審査 A (既審査)【高木】SA-001 カプセルの 7 日間連続経口投与時における有効性、安全性をプラセボと比較する事を目的とした慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相二重盲検群間比較試験 (整理番号:TH-1-0801-016)

資料 A-10

製造販売承認取得の報告

*

【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

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および研究代表者から進捗状況の報告。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 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) 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および研究代表者から進捗状況の報告。本研究の実施の適否が審議され承認された。

結果:承認

*

第 61 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

議案 14 審査 B(既審査)【三田】 アルブミン尿を有する高血圧症患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験

(整理番号:FM-2-0901-050)

資料 B-3

実施計画書の改訂(第4版)および同意説明文書の改訂(Ver.3)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

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 15 審査 C

【国福病院】(初回審査) 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-1105-175)

実施の適否が審議され承認された。

結果:承認

【国福病院】(初回審査) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムロジン (ARB 併用) 特定使用成績調査 (整理番号:KF-3-1106-176)

実施の適否が審議され承認された。

結果:承認

【国福病院】(初回審査) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ使用成績調査

(整理番号:KF-3-1107-177)

実施の適否が審議され承認された。

結果:承認

【山王病院】(初回審査) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ副作用詳細調査

(整理番号:SN-3-1105-178)

山王病院で発生した副作用の詳細調査が報告された。

結果:承認

【山王メディカル】(既審査) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンブラーグ特定使用成績調査

(整理番号:SM-3-1103-101)

迅速審査の結果、承認したことが報告された。

【国福病院】(既審査) 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特定使用成績調査 (整理番号:KF-3-1104-085)

迅速審査の結果、承認したことが報告された。

【山王病院】(既審査) アボットジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注特定使用成績調査

(クローン病) (整理番号:SN-3-1104-164)

迅速審査の結果、承認したことが報告された。

第 61 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

平成 23 年 8 月 26 日

中野 重行

