

第 62 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 8 月 25 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、川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、齋藤 純、
三輪 亮寿、山沖 和秀
(欠 席) 花岡 公一、渡辺 清明 (50 音順・敬称略)
事務局 武藤 正樹、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 61 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 61 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について諮られた。一部指摘事項があり、修正を委員長が確認後、承認する事となった。

*

【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

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験分担医師・治験協力者リストの変更)が申請された。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、および治験に関する変更(治験実施体制及び治験実施期間の変更 第 11 版、第 12 版、治験分担医師・治験協力者リストの変更)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 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

第 62 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

安全性情報の報告及び治験に関する変更(別紙2の改訂(2011年7月15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 5 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-4
安全性情報の報告および治験実施状況報告書(2011年8月5日付)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 6 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ル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-5
安全性情報の報告及び治験に関する変更(eCRF3.0の改訂(作成日2011年3月1日)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)【高木病院】大塚製薬株式会社依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬学的作用・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 A-6
安全性情報の報告及び治験に関する変更(治験実施計画書別添資料1の改訂(2011年7月25日作成)、治験実施計画書別添資料3の改訂(2011年7月25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 8 審査 A (既審査)【高木】ファイザー株式会社依頼による脛骨骨幹部の閉鎖性骨折を有する被験者を対象に、CP-533,536 の有効性、安全性および忍容性を評価する無作為化、プラセボ対照試験 (整理番号: TH-1-0705-012)

資料 A-7

開発の中止に関する報告

第 62 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

*

【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 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。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 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 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 11 審査 B(既審査)【三田】【熱海】【化研】【高木】

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(通常療法/強化療法) の比較研究(EMPTHY 試験)

(整理番号:FM-2-0901-050、FA-2-1002-061、KK-2-1001-061、TH-2-1001-061) 資料 B-3

実施計画書の改訂(Ver.3.0)が申請された。本研究の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 12 審査 C

【化研】(報告) 第一三共株式会社のリファジンカプセル使用症例で発生した副作用報告 (整理番号:KK-3-1103-179)

化学療法研究所附属病院で発生した副作用報告。

報告受理

【山王病院】(初回審査) メルクセローノ株式会社依頼によるゴナールエフ使用成績調査 (整理番号:SN-3-1106-180)

第 62 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

実施の適否が審議され承認された。

結果：承認

【三田病院】（既審査）大日本住友製薬株式会社依頼によるアムロジン特定使用成績調査（ARB 併用）（整理番号：FM-3-1108-176）

迅速審査の結果、承認したことが報告された。

平成 23 年 9 月 29 日

中野 重行

