

第 63 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 9 月 29 日 (木) 18 時 30 分～19 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、北澤 京子、齋藤 純、三輪 亮寿、
渡辺 清明、
(欠 席) 小出 大介、花岡 公一、山沖 和秀 (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 62 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 62 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

安全性情報の報告が申請された。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 13 版、第 14 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

*

第 63 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(別紙 3 の改訂(2011 年 8 月 1 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 型糖尿病患者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-5
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 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
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 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
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 63 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

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 11 審査 C

【三田病院】(既審査) エーザイ株式会社依頼によるハラヴェン静注 1mg 使用成績調査 (整理番号:FM-3-1109-181) 資料 C-1

【国福病院】(初回審査) 日本新薬株式会社依頼によるアドシルカ特定使用成績調査 (整理番号:KF-3-1110-182) 資料 C-2

特定使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

【国福病院】(既審査) 武田薬品工業株式会社依頼によるベクティビックス特定使用成績調査 (整理番号:KF-3-1109-148) 資料 C-3

迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

第 63 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

【国福病院】(既審査) アクティリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼によるト
ラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (整理番号: KF-3-1108-085) 資料 C-4
迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

【山王病院】(既審査) MSD 株式会社依頼によるガニレスト皮下注使用成績調査、及びガニレスト
皮下注特定使用成績調査 (妊娠確認後の追跡調査) (整理番号: SN-3-1107-141) 資料 C-5
迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

【化研病院】(既審査) エーザイ株式会社依頼によるパリエット錠特定使用成績調査
(整理番号: KK-3-1104-045) 資料 C-6
迅速審査の結果、承認したことが報告された。

平成 23 年 10 月 28 日

委員長

中野重行