

第 64 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 10 月 27 日(木)18 時 30 分～19 時 27 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、渡辺 清明
(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

事務局より、花岡委員が退任したことが報告された。
出席委員、欠席委員の確認が行われ会議が開催された

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 63 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 63 回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、承認された。

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査A(初回)【国福】杏林製薬株式会社依頼による KRP-209 第Ⅱ相臨床試験 - 自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討 - (整理番号:KF-1-1101-037) 資料 A-1
初回審査。本治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

*

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 15 版)が申請および 2011 年 10 月 13 日に行われた迅速審査(治験分担医師の追加)の結果報告がされた。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
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 64 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 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
安全性情報の報告及び治験に関する変更(別紙 2 第 15 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 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) 【山王病院】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 による仙骨神経刺激療法の臨床試験(整理番号:SN-1-1001-033) 資料 A-6
治験実施計画書別紙2の改訂(2011年9月14日版)の申請および被験者募集終了の報告がされた。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) 【国福病院】アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 長期投与試験 静脈血栓塞栓症の既往患者を対象とした長期投与試験 (整理番号:KF-1-1101-037) 資料 A-7
開発中止等に関する報告書が報告された。

*

【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

第 64 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 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】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(整理番号:FM-2-0903-059) 資料 B-3
試験実施計画書、Appendix A 説明文書・同意書の改訂(2.0版)の申請及び試験責任医師、試験分担医師の変更の申請。本試験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 12 審査 C

【国福病院】(既審査)田辺三菱製薬株式会社依頼によるレミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(整理番号:KF-3-1111-128)
迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

【三田病院】(既審査)ファイザー株式会社依頼によるトーリセル点滴静注 25mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査- (整理番号:FM-3-1111-166(2))
迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

【三田病院】(既審査)ファイザー株式会社依頼によるトーリセル点滴静注 25mg 特定使用成績調査 -全例調査- (整理番号:FM-3-1110-166)
迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

【三田病院】(初回審査)ヤンセンファーマ株式会社依頼によるステララ皮下注 45mg シリンジ 特定使用成績調査(整理番号:FM-3-1112-169)
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

第 64 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 11 月 25 日

委員長 中野 重行 