

第 65 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 11 月 24 日(木)18 時 30 分～18 時 55 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、
山沖 和秀、渡辺 清明
(欠 席) 三輪 亮寿 (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 64 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 64 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(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-1

安全性情報の報告が申請がされた。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 3 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-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

*

議案 4 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-3

安全性情報の報告及び治験に関する変更(症例報告書改訂(第5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

*

第 65 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】 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-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。
治験終了報告書にて治験が終了したことが報告された。

結果:承認

*

議案 6 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-5

治験実施状況報告書(2011年10月29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 7 審査A(既審査)【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-6

2011年11月18日に同意説明文書の改訂(第2.0版)の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

【臨床研究に係る審査】

議案 8 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-1

1) 研究に関する変更

同意説明文書改訂 (Ver3.0) が報告された。本研究の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 9 審査 C

【山王病院】(初回審査) アボットジャパン株式会社依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ特
定使用成績調査(整理番号:SN-3-1108-183) 資料 C-1

結果:承認

第 65 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12月15日

委員長

中野重行

