

第 66 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 12 月 15 日(木) 18 時 30 分～19 時 15 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、小出 大介、齋藤 純、三輪 亮寿
山沖 和秀、渡辺 清明
(欠 席) 北澤 京子 (50 音順・敬称略)
事務局 武藤 正樹、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 65 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 65 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。

*

【臨床研究に係る審査】

議案 2 審査 B(初回審査)【化研】バゼドキシフェン酢酸塩を 1 年間で内服した骨粗鬆症患者における
椎体骨等の強度変化—有限要素法を用いた解析(整理番号: KK-2-1101-066) 資料 B-1

初回審査。本研究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つた。

結果: 修正の上で承認

*

【治験に係る審査】

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-1

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書・治験参加同意書の改訂、治験実施体制)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-2

重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告及び別紙 2、別紙 3 の改訂が申請された。本治験の継続の
可否が審議され、承認された。

結果: 承認

第 66 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-3
安全性情報の報告の申請およびエントリー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 6 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
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)【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-5
治験に関する変更(治験責任医師・治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂)が申請された。本試験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 8 審査 C

【山王病院】(初回審査)田辺三菱製薬会社依頼によるテラビック錠 250mg 使用成績調査(整理番号:SN-3-1109-184) 資料 C-1
使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

平成 24 年 1 月 19 日
委員長 中野 重行

