

第 68 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 24 年 2 月 23 日 (木) 18 時 30 分～19 時 00 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) 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

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 67 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 67 回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、一部修正ののち、承認された。

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査 A(既審査)【三田】キッセイ薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相用量設定試験
(整理番号: FM-1-1201-033) 資料 A-1

2012 年 1 月 26 日に同意説明文書の改訂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

*

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保険契約証明書(発行日 2012 年 1 月 26 日)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】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、並行群間試験、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

安全性情報の報告および治験協力者追加が申請された。
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

第 68 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
安全性情報の報告および治験に関する変更(GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書(グローバル)(和訳版)、治験薬概要書(補遺)の改訂)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】旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 -抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験- (整理番号:TH-1-0804-021) 資料 A-5
開発の中止等に関する報告書が報告された。

*

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
安全性情報の報告および治験に関する変更(治験薬概要書(第2版追補2))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:修正の上で承認

*

【臨床研究に係る審査】

議案 8 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
自主臨床試験審議移管合意書が報告された。

結果:承認

*

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
自主臨床試験審議移管合意書が報告された。

結果:承認

第 68 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) 【三田】開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯
(DKT:TJ100) の臨床効果(整理番号 : FM-2-1004-063) 資料 B-3

試験期間が 1 年を超えるため、臨床研究実施報告書が報告された。
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 11 審査 C (初回) 【三田】武田薬品工業株式会社依頼による呼吸器感染症分離菌感受性調査
(整理番号 : FM-3-1201-188) 資料 C-1

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

*

議案 12 審査 C (既審査) 【化研】バイエル薬品株式会社依頼によるネクサバール錠 200mg 特定使
用成績調査 (長期調査) 一切除不能な肝細胞癌 (整理番号 : KK-3-0901-097) 資料 C-2
調査実施期間延長に伴う、実施要綱変更の申請が報告された。

結果:承認

*

議案 13 審査 C (既審査) 【高木病院】第一三共株式会社依頼によるフェロン+レベトール特定使用
成績調査 (TH-3-1002-147) 資料 C-3
実施要綱変更の申請がされ、迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 14 審査 C (初回審査) 【熱海病院】サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス注
特定使用成績調査 (整理番号 : FM-3-1201-189) 資料 C-4
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 68 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 15 審査 C (既審査) 【熱海】 バイエル薬品株式会社依頼によるネクサバル錠 200mg 特定使
用成績調査 (長期調査) 一切除不能な肝細胞癌 (整理番号: FA-3-0909-097) 資料 C-5
調査実施期間延長に伴う、実施要綱変更の申請が報告された。

結果:承認

*

平成 24 年 3 月 22 日
委員長

中野重行