

第 70 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 4 月 26 日(木)18 時 30 分～19 時 07 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、中山 幸治、  
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明  
(欠 席) (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。

審議に先立ち、事務局から人事異動の報告、臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂、審査委員長  
長の選出が行なわれた。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 69 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 69 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。

結果:承認

\*

【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

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 追補 3、治験実施計画書の変更文書)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 3 審査 A(既審査)【三田】武田薬品工業株式会社の依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患  
者に対する術後補助療法に関する比較試験 (整理番号:FM-1-0601-001) 資料 A-2

新たな安全性に関する報告書(副作用定期報告)および試験実施計画書別紙 1 の改訂(第 6 版-6)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

\*

議案 4 審査 A(既審査)【化研】K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲堅比較試験および長期投  
与試験(第Ⅱ相)(整理番号:KK-1-1201-039) 資料 A-3

同意説明文書の迅速審査が行われ、承認された旨および安全性情報が報告された。

本治験の継続の可否が審議され、承認された。

第70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

結果:承認

\*

議案5 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-4  
安全性情報の報告および治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)、別紙1および3の改訂が報告された。

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】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-5  
安全性情報の報告および別紙1の改訂が報告された。

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  
治験に関する変更申請(治験分担医師および治験協力者の追加)の申請が報告された。

本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

**【臨床研究に係る審査】**

議案8 審査B(既審査)【高木】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(Real-cad)(整理番号:TH-2-1001-059) 資料B-1  
実施状況報告が提出された。  
実施状況報告を基に試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

\*

議案9 審査B(既審査)【福岡山王】家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査(FAME Forum)(整理番号:FS-2-0906-058) 資料B-2  
実施状況報告が提出された。  
実施状況報告を基に試験の継続の可否について審議され承認された。

第70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

結果:承認

\*

議案 10 審査B(既審査)【福岡山王】StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
(整理番号:TH-2-0804-046) 資料 B-3

実施状況報告が提出された。

実施状況報告を基に試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

\*

議案 11 審査B(既審査)【福岡山王】オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EAGLE Trial) (整理番号:FS-2-0904-054) 資料 B-4

実施状況報告が提出された。

実施状況報告を基に試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

\*

議案 12 審査B(既審査)【福岡山王】進行・再発結腸・直腸癌を対象とした mitochondrial transcription factor A (mtTFA)発現による XELOX or XELIRI + Bevacizumab の有効性の検討 (FUTURE 1001)  
(整理番号:FS-2-1101-064) 資料 B-5

実施状況報告が提出された。

実施状況報告を基に試験の継続の可否について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 13 審査 C (初回審査)【化研】旭化成ファーマ株式会社依頼によるテリボン皮下注 56.5  $\mu$ g 特定使用成績調査 (整理番号:KK-3-1201-192) 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 14 審査 C (既審査)【熱海】日本アルコン株式会社依頼によるルセンチス<sup>®</sup>硝子体内注射液 特定使用成績調査 (長期使用) (整理番号:FA-3-0916-118) 資料 C-2

調査期間の延長が申請された。

特定使用成績調査変更の可否について審議した。

第70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

結果:承認

\*

議案 15 審査 C (初回) 【熱海】 田辺三菱製薬株式会社依頼によるテラピック錠 250mg 使用成績調査 (整理番号: FA-3-1202-184) 資料 C-3

使用成績調査実施の可否について、迅速審査にて承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 16 審査 C (既審査) 【高木】 田辺三菱株式会社依頼によるラジカット特定使用成績調査 (発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査) (整理番号: TH-3-0909-131) 資料 C-4

契約症例数追加の申請がされ、迅速審査にて承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

平成 24年 5 月 24 日

委員長

伊 野 守 康 行