

第 72 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 6 月 28 日(木)18 時 30 分～19 時 22 分
2. 場 所：国際医療福祉大学 東京事務所 3 階ミーティングルーム
3. 出席者：審査委員長 中野 重行
副委員長 澤井 仁
審査委員 川合 陽子、北澤 京子、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀、
渡辺 清明
欠席者 池田 俊也、小出 大介(50 音順・敬称略)
事務局 武藤 正樹、塩塚 美穂、南川 智八子

出席委員が開催要件を満たしていることが確認され、開始された。

審議に先立ち、中野重行委員長より副委員長の指名が行なわれ、澤井仁委員が指名された。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 71 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 71 回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。

会議記録の概要に関し、誤記を中野委員長より指摘があり、訂正後に承認された。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査 A(既審査)【三田】武田薬品工業株式会社依頼による 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-1

重篤な有害事象の第 1 報、第 2 報および治験実施状況報告書が申請された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 3 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-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

*

第 72 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 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に関する変更(同意説明文書改訂)が申請された。
その他、治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 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-4
安全性情報の報告および治験に関する変更(説明文書・同意文書の改訂)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

*

【臨床研究に係る審査】

議案 6 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 (Real-cad) (整理番号: FM-2-0901-059) 資料 B-1
変更申請 (試験実施計画書、説明同意文書の改訂 (Ver2.1))、臨床研究実施報告書が申請された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 7 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-2
変更申請 (試験実施計画書の改訂、説明同意文書の改訂 (Ver2.0)) 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

*

第 72 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 8 審査B(既審査)【山王】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:SN-2-1001-059) 資料 B-3
変更申請(試験実施計画書の改訂、説明同意文書の改訂(Ver2.0 および 2.1))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 9 審査 C (初回審査)【三田】ファイザー株式会社依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-1204-198) 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 10 審査 C (初回審査)【山王】ファイザー株式会社依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査 (整理番号:SN-3-1201-198) 資料 C-2
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 11 審査 C (初回審査)【三田】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるサムチレール内用混濁液 15%使用成績調査 (整理番号:FM-3-1205-199) 資料 C-3
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 (初回審査)【熱海】サノフィ・アベンティス株式会社依頼によるサイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査・サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討・腎移植後の急性拒絶反応の治療 (整理番号:FA-3-1204-200) 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 72 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 13 審査 C (既審査) 【国福】大鵬薬品株式会社依頼によるバップフォー特定使用成績調査
(整理番号 : KF-3-1207-195) 資料 C-5

迅速審査が行なわれ、承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 14 審査 C (既審査) 【化研】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるゾレア皮下注用 特定
使用成績調査 (気管支喘息) (整理番号 : KK-3-1203-094) 資料 C-6

迅速審査が行なわれ、承認されたことが報告された。

結果:承認

*

平成 24 年 7 月 19 日
委員長

伊野重行