

第 73 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 7 月 19 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 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 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、(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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 1 第 72 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 72 回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案 2 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-1

安全性情報の報告、治験に関する変更の申請およびレターの報告がされた。
本治験の継続の可否が審議され、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

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、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-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

安全性情報の報告および治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂)、継続審査、重篤な有害事象に関する報告書が申請された。
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

第73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

*

【臨床研究に係る審査】

議案5 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
変更申請(試験実施計画書、説明同意文書の改訂(Ver2.1))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

*

議案6 審査B(既審査)【三田】スタチン治療による頸動脈内膜中膜複合体厚(IMT)退縮効果の評価
(整理番号:SM-2-0803-035) 資料 B-2
臨床試験(研究)終了報告書が申請された。

結果:承認

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案7 審査C(初回審査)【熱海】アステラス製薬株式会社依頼によるセレコックス錠使用成績調査(整理番号:FA-3-1205-201) 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

議案8 審査C(初回審査)【塩谷】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるタシグナカプセル特定使用成績調査(整理番号:SI-3-1201-202) 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9 審査C(初回審査)【なす療育園】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるボトックス痙縮特定使用成績調査(整理番号:NR-3-1201-203) 資料 C-3
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73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C (既審査) 【化研】アクテリオン・ファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼
によるトラクリア錠特定使用成績調査 (整理番号: KK-3-1204-085) 資料 C-4

2012年7月10日、中野重行委員長、澤井仁副委員長の2名で迅速審査(施設追加)が行なわれ、承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案11 審査C (既審査) 【山王メディカル】バイエル株式会社依頼によるネクサバル錠特定使用
成績調査 (整理番号: SM-3-1202-197) 資料 C-5

調査実施期間延長の変更申請。

2012年7月13日、中野重行委員長、澤井仁副委員長の2名で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8月23日

委員長

中野重行