

第74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8月23日(木)18時30分～18時55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、(50音順・敬称略)
(欠 席) 池田 俊也、小出 大介
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73回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第73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)【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5)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】ファイザー株式会社依頼による骨盤内炎症性疾患患者を対象と
したCP-62,993-3-IV/CP-62,993-3の第Ⅲ相試験 (整理番号: FM-1-0804-022) 資料 A-2

開発の中止等に関する報告書が申請された。

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検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

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 74 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)【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-4
治験実施計画書等修正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。

結果:承認

*

議案 6 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-5
安全性情報の報告および治験終了報告が申請された。

結果:承認

*

議案 7 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-6
重篤な有害事象に関する報告書第 3 報および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

*

【臨床研究に係る審査】

議案 8 審査B(既審査)【高木】糖尿病網膜合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY) (整理番号:TH-2-1101-061) 資料 B-1
重篤な有害事象の報告書 第 1 報が申請された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

第 74 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 9 審査B(初回審査)【山王】 糖尿病網膜合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)

(整理番号:SH-2-1201-061)

資料 B-2

施設追加の申請がされた。

本試験の実施の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 10 審査B(初回審査)【山王メディカル】 糖尿病網膜合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)

(整理番号:SM-2-1201-061)

資料 B-3

施設追加の申請がされた。

本試験の実施の可否が審議され、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 (初回審査)【国福】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるパキシル CR 錠 使用成績調査(うつ病・うつ状態に関する調査) (整理番号:KF-3-1210-204)

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 12 審査 C (初回審査)【国際医療福祉大学クリニック】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるパキシル CR 錠使用成績調査(うつ病・うつ状態に関する調査)

(整理番号:UC-3-1201-204)

資料 C-2

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 13 審査 C (既審査)【三田】 ノバルティスファーマ株式会社依頼によるルセンチス硝子体内注射液特定使用成績調査 (整理番号:FM-3-0914-118)

資料 C-2

2012年7月31日の迅速審査(調査責任医師の変更)にて承認されたことが報告された。

結果:承認

*

第74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 14 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
ス瘻縮特定使用成績調査 (整理番号 : NR-3-1201-203) 資料 C-4

2012年7月31日の迅速審査 (調査期間延長) にて承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 15 審査 C (既審査) 【国福】ヤンセンファーマ株式会社依頼によるステラーラ皮下注 45mg シ
リンジ特定使用成績調査 (整理番号 : KF-3-1208-169) 資料 C-5

2012年8月15日の2名で迅速審査 (施設追加) にて承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 16 審査 C (既審査) 【国福】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 -ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査- (整理番号 : KF-3-1209-198) 資料 C-6

2012年8月15日の2名で迅速審査 (施設追加) にて承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 17 審査 C (初回審査) 【熱海】ヤンセンファーマ株式会社依頼による ترامセツト配合錠 長
期使用に関する特定使用成績調査 (非がん性慢性疼痛) (整理番号 : FA-3-1206-205) 資料 C-7

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 18 審査 C (既審査) 【三田】武田薬品工業株式会社依頼によるリュープリン SR 注射用キット
11.25 特定使用成績調査 (整理番号 : FM-3-1202-193) 資料 C-8

2012年8月21日の迅速審査 (症例数追加) にて承認されたことが報告された。

結果:承認

*

平成24年9月27日
委員長

中野重行