

第75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9月27日(木)18時30分~20時20分
2. 場 所: 国際医療福祉大学 東京事務所 地下1階大会議室
3. 出席者: 審査委員長 中野 重行
副審査委員長 澤井 仁
審査委員 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)
(欠 席) 池田 俊也
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74回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第74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(初回審査)【三田】大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第I相試験(整理番号:FM-1-1202-040) 資料A-1

初回審査。本治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正および質問事項への回答を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

*

案3 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-2

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6)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 75 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 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-5

新たな安全性に関する報告書(副作用定期報告)のレターが報告された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

【臨床研究に係る審査】

議案 7 審査B(既審査)【三田】 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:FM-2-1003-061) 資料 B-1

研究実施計画書の改訂 (Ver4.0) および同意説明文書の改訂(Ver4.01)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 8 審査B(既審査)【化研】 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:KK-2-1001-061) 資料 B-2

研究実施計画書の改訂 (Ver4.0) および同意説明文書の改訂(Ver4.01)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 9 審査B(既審査)【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-3

研究実施計画書の改訂 (Ver4.0) および同意説明文書の改訂(Ver4.01)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 75 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)【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)
研究実施計画書の改訂 (Ver4.0) および同意説明文書の改訂(Ver4.01)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 11 審査B(既審査)【熱海】 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:FA-2-1002-061) 資料 B-5
研究実施計画書の改訂 (Ver4.0) および同意説明文書の改訂(Ver4.01)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 12 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-2-1001-061) 資料 B-6
研究実施計画書の改訂 (Ver4.0)、同意説明文書の改訂(Ver4.01)の申請、および重篤な有害事象報告(第2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

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 13 審査 C (初回審査)【熱海】 田辺三菱製薬株式会社依頼によるシンボニ-皮下注 50mg シリ
ンジ使用成績調査 (整理番号 : FA-3-1207-206) 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 14 審査 C (既審査)【福岡山王】 第一三共株式会社依頼によるギャバロン髄注 0.005% 1mL,
0.05% 20mL, 0.2% 5mL シンクロメッドポンプシステム使用成績調査
(整理番号 : FS-3-0902-116) 資料 C-2
実施要項の変更が申請された。
本調査の継続の可否が審議され、承認された。

第 75 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 (既審査) 【熱海】株式会社三和化学研究所依頼によるセイブル錠特定使用成績調査
(整理番号 : FA-3-0913-119) 資料 C-3
2012 年 8 月 28 日に行なわれた迅速審査 (実施期間延長) にて、承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 16 審査 C (既審査) 【高木】鳥居薬品株式会社依頼によるレミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用
成績調査 (整理番号 : TH-3-1101-133) 資料 C-4
2012 年 8 月 30 日に行なわれた迅速審査 (調査担当医師の追加) 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) 【三田】日本製薬株式会社依頼によるミンクリア内用散布液 0.8%使用
成績調査 (整理番号 : FM-3-1206-207) 資料 C-5
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) 【高木】田辺三菱製薬株式会社依頼によるラジカット特定使用成績調査
(整理番号 : TH-3-1909-131) 資料 C-6
2012 年 9 月 20 日に行なわれた迅速審査 (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 19 審査 C (初回審査) 【熱海】株式会社ホームズ技研依頼による IPT ネイルシステム使用成績
調査 (整理番号 : FA-3-1208-208) 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

*

第75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

平成24年10月25日

中野重行