

第76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10月25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  
副審査委員長 澤井 仁  
審査委員 池田 俊也川合 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) 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75回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第75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】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

2012年10月13日に行なわれた迅速審査にて、承認されたことが報告された。

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

試験実施計画書別紙の改訂(第6版-7)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)【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-3

治験実施状況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

\*

第 76 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

安全性情報の報告および治験に関する変更が申請された。  
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)【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-5

安全性情報の報告および治験実施組織変更のレターが申請された。  
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 7 審査 A (既審査)【山王病院】日本メドトロニック株式会社の依頼による慢性便失禁患者を対象とした MDT-3110 による仙骨神経刺激療法の臨床試験 (整理番号: SN-1-1001-033) 資料 A-6

重篤な有害事象・不具合報告書 (速報) および治験中の重篤な有害事象および不具合に関する報告書 2 部が申請された。  
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 8 審査 A(既審査)【高木】田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による検証的試験 (第 II 相) (整理番号: TH-1-0704-011) 資料 A-7

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 9 審査 A(既審査)【高木】田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による検証的試験 (第 III 相) (整理番号: TH-1-0903-026) 資料 A-8

開発の中止等に関する報告書が申請された。

結果:承認

\*

第 76 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 A(既審査)【高木】田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の  
スルフォニル尿素系製剤併用試験(第Ⅲ相)(整理番号:TH-1-0904-027) 資料 A-9  
開発の中止等に関する報告書が申請された。

結果:承認

\*

【臨床研究に係る審査】

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-1  
2012 年 10 月 16 日行なわれた迅速審査(症例数追加)にて承認にされたことが報告された。

結果:承認

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 12 審査 C (既審査)【三田】エーザイ株式会社依頼によるハラヴェン静注 1mg 使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1109-181) 資料 C-1  
2012 年 10 月 13 日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の 2 名で迅速審査(実施代表医師の変更)  
が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 13 審査 C (初回審査)【三田】小野薬品工業株式会社依頼によるコアベータ静注用 12.5mg 使  
用成績調査(整理番号:FM-3-1207-209) 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 14 審査 C (既審査)【三田】小野薬品工業株式会社依頼によるプロイメンド点滴静注用 150mg  
特定使用成績調査(整理番号:FM-3-1208-210) 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76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 15 審査 C (既審査) 【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 -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  
実施要綱の改訂 (第 3.0 版) が申請された。患者登録方法の変更である。

結果:承認

\*

平成 24 年 11 月 22 日

伊野康行