

第106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27年4月23日(木)18時30分～19時25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 川合 陽子、小出 大介、中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、  
武藤 正樹、山沖 和秀、渡辺 清明 (50音順・敬称略)  
事務局 秋山 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、審査委員長の選出及び副委員長の指名がされた。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第105回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第105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

\*

議案2 臨床研究審査委員会標準手順書の改訂

手順書の改訂について委員会に諮り、委員の構成要件等、再度見直すこととなった。

結果:不承認

\*

【治験に係る審査】

議案3 審査A(既審査)【山王病院】生殖補助医療を受ける日本人女性を対象としたFE 999049の第  
II試験 (整理番号:SN-1-1402-051) 資料 A-1

- 1) 安全性情報に関する報告書が申請された。
  - 2) 治験に関する変更(治験分担医師変更)が申請された。
- 審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案4 審査A(既審査)【山王病院】アステラス製薬依頼のASP1707 第II相試験  
(SN-1-1301-042) 資料 A-2

- 1) 安全性情報に関する報告書が申請された。
  - 2) 治験に関する変更(治験実施計画書 施設版の改訂)が申請された。
- 審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案5 審査A(既審査)【山王病院】バイエル薬品株式会社依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に  
腔内リングに含有された異なる用量のアロマトーゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有  
効性と安全性をプラセボ及びリュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作  
為化、二重盲検、並行群間試験、多施設共同試験  
(整理番号:SN-1-1401-049) 資料 A-3

報告事項

第 106 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

治験分担医師・治験協力者リストの変更および治験薬概要書の改訂に関するお知らせが報告された。

\*

議案 6 審査 A(既審査)【なす療育園】大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) 1mg~15mg の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)  
(整理番号:NR-1-1401-047) 資料 A-4

安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 7 審査 A(既審査)【なす療育園】大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) 1mg~15mg の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)  
(整理番号:NR-1-1402-048) 資料 A-4

安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更(症例数追加・期間延長)が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 8 審査 A(既審査)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(KF-1-1401-046) 資料 A-5

安全性情報等に関する報告書および治験の実施状況報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 9 審査 A(既審査)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験(KF-1-1302-044) 資料 A-6

安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 10 審査 A(既審査)【三田】大塚製薬株式会社依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験  
(整理番号:FM-1-1301-045) 資料 A-7

治験に関する変更が申請された。治験責任医師の交代、治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別冊の改訂である。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

**【臨床研究に係る審査】**

議案 11 審査 B(既審査)【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-1

臨床試験(研究)実施報告書が報告された。

第 106 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

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)【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-2

臨床試験(研究)実施報告書が報告された。

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 13 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-3

自施設で発生した重篤な有害事象の報告(第一報)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

\*

議案 14 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-4

自施設で発生した重篤な有害事象の報告(第一報)が2件申請された。

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 15 審査 C(初回審査)【熱海病院】バイエル薬品株式会社依頼によるアイリーア特定使用成績調査(整理番号:FA-3-1501-263) 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 16 審査 C(既審査)【三田病院】日本メドトロニック株式会社依頼による慢性便失禁患者における InterStim II 仙骨神経刺激システムの使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1501-246) 資料 C-2

迅速審査を行い、本調査の実施について承認した旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 17 審査 C(既審査)【熱海病院】ファイザー株式会社依頼によるタイガシル点滴静注用使用成績調査(整理番号:FA-3-1502-244) 資料 C-3

本調査の実施の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

第106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 27年 5月28日

委員長 中野 康行