

第 107 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 5 月 28 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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 106 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 106 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

IRB の運用の規定を改定した。【配布資料 IHWG-IRB 手順書 Ver3.1 案 参照】

手順書の改訂について委員会に諮り、一部修正し、改訂が承認となった。

結果: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

報告事項: 治験に関する変更が申請され、迅速審査で承認された旨が報告された。

*

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

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 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タ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: 治験安全性最新報告概要および国内重篤副作用等症例の発現状況一覧が報告された。

*

議案 6 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-4

第 107 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

報告事項： 治験に関する変更が申請され、迅速審査を行い、承認された旨が報告された。

*

議案 7 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

治験に関する変更が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 7 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-5

治験に関する変更が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 8 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-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 8 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-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

*

【臨床研究に係る審査】

議案 9 審査B(既審査)【熱海病院】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(整理番号:FA-2-0903-059) 資料 B-1

臨床試験(研究)実施報告書が申請された。

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 10 審査B(既審査)【高木病院】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(整理番号:TH-2-1001-059) 資料 B-2

臨床試験(研究)実施報告書が申請された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

第 107 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 11 審査B(既審査)【三田病院】 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-3

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 12 審査B(既審査)【三田】 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法と第Ⅲ相比較臨床試験及び遺伝子発現に基づく効果予測因子探索的研究(整理番号:FM-2-0709-030)

資料 B-4

報告事項:終了報告書が報告された。

*

議案 13 審査B(既審査)【三田病院】 StageⅡ大腸癌術後の消化機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-10)の臨床効果(整理番号:FM-2-0806-039)

資料 B-5

報告事項:終了報告書が報告された。

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 14 審査 C (初回審査)【熱海病院】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査 (新たに設定された用法・用量)

(整理番号:FA-3-1503-231)

資料 C-1

報告事項:施設追加につき、迅速審査が行なわれ、承認された旨が報告された。

*

議案 15 審査 C (初回審査)【熱海病院】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査 (小児の気管支喘息)

(整理番号:FA-3-1504-241)

資料 C-2

報告事項:施設追加につき、迅速審査が行なわれ、承認された旨が報告された。

*

議案 16 審査 C (初回審査)【三田病院】エーザイ株式会社依頼によるリパクレオン特定使用成績調査(全例調査) -膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全患者における全例調査-

(整理番号:FM-3-1502-265)

資料 C-3

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 17 審査 C (初回審査)【三田病院】エーザイ株式会社依頼によるリパクレオン特定使用成績調査(全例調査) -膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全患者における全例調査-

(整理番号:FM-3-1502-265)

資料 C-3

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

*

第107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18 審査C(既審査)【山王病院】大正富山医薬品株式会社依頼によるボンビバ静注使用成績
調査(整理番号:SN-3-1401-245) 資料 C-4

報告事項: 迅速審査にて実施要綱の変更が承認された旨が報告された。

*

案19 審査C(初回審査)【三田病院】エーザイ株式会社依頼によるレンビマカプセル4mg・10mg 特
定使用成績調査 -根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査
(全例調査) -

頭頸部腫瘍センター: (整理番号:FM-3-1503-266)

消化器センター: (整理番号:FM-3-1504-266) 資料 C-5

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

*

平成27年6月25日

委員長 中野重行