

第108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6月25日(木)18時30分～20時00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  
          審査副委員長 澤井 仁  
          審査委員 小出 大介、中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、  
                    武藤 正樹、(19:30退席(採決参加は議案1から議案3まで))  
          欠席者 川合 陽子、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107回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第107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

報告事項:IRBの運用の規定を改訂した事が報告された。

\*

【治験に係る審査】

議案3 審査A(初回審査)【三田病院】HER2陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及  
びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験(整理番号:FM-1-1501-052) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案4 審査B(初回審査)【福岡山王】高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼミチブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカーおよび脳心血管イベント発症抑制効果に及ぼす影響に関する多施設共同無作為比較試験(KEEP)

(整理番号:FS-2-1501-067) 資料 B-1

議案5 審査B(初回審査)【福岡山王】高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対する脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験(EWTOPIA75)

(整理番号:FS-2-1502-043) 資料 B-2

初回審査。

両試験の実施の可否について審議され、実施が承認された。

結果:KEEP試験承認、EWTOPIA75試験承認

\*

議案6 審査A(初回審査)【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-2

安全性情報の報告が申請された。

本治験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

\*

第108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-3

- 1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 2) 治験終了報告書が報告された。

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-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9 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

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、継続が承認された。

結果:承認

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案10 審査C(既審査)【熱海病院】イグザクテック株式会社依頼によるNovationヒップシステムの市販後調査

(整理番号:FA-3-1203-196)

資料 C-1

2015年6月1日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の2名で迅速審査(期間延長・症例追加)が行なわれ、承認された旨が報告された。

\*

議案11 審査C(初回審査)【山王病院】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、ルセンチス硝子体内注射用キット特定使用成績調査(網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討)

(整理番号:SN-3-1501-270)

資料 C-2

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12 審査C(初回審査)【化研病院】中外製薬株式会社依頼によるアレセンサカプセル使用成績調査(整理番号:KK-3-1501-252)

資料 C-3

2015年6月20日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の2名で迅速審査(施設追加)が行なわれ、承認された旨が報告された。

\*

議案13 審査C(既審査)【三田病院】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるジレニアカプセル0.5mg使用成績調査(整理番号:FM-3-1301-185)

資料 C-4

第108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

2015年6月20日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の2名で迅速審査（責任医師交代）が行なわれ、承認された旨が報告された。

\*

議案14 審査C(既審査)【三田病院】中外製薬株式会社依頼によるアレセンサカプセル使用成績調査(整理番号:FM-3-1404-252) 資料 C-5

本調査の登録期間および調査期間の変更が申請され、本調査の変更が承認された。

結果:承認

\*

議案15 審査C(初回審査)【国福病院】大鵬薬品工業株式会社依頼によるロンサーフ配合錠 T15 T20 使用成績調査

(整理番号:KF-3-1501-267) 資料 C-6

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16 審査C(初回審査)【国福病院】大鵬薬品工業株式会社依頼によるティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討-術後補助化学療法(胃癌)-

(整理番号:KF-3-1502-268) 資料 C-7

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)【国福病院】協和発酵キリン株式会社依頼によるネस्प注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異型成症候群に伴う貧血における調査」

(整理番号:KF-3-1504-269) 資料 C-8

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18 審査C(既審査)【熱海病院】MSD 株式会社依頼によるジャヌビア特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-1403-257) 資料 C-9

本調査の変更(登録期間の延長)が申請され、本調査の変更が承認された。

結果:承認

\*

議案19 審査C(既審査)【熱海病院】大塚製薬株式会社依頼によるサムスカ使用成績調査 (ADPKD)

(整理番号:FA-3-1401-255) 資料 C-10

本調査の変更(調査担当医師の追加)が申請され、本調査の変更が承認された。

結果:承認

\*

議案20 審査C(初回審査)【国福病院】田辺三菱製薬会社依頼によるカナグル錠 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(整理番号:KF-3-1503-261) 資料 C-11

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 108 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 7 月 23 日

委員長 中野重行