

第 80 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 25 年 2 月 21 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 池田 俊也、川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、  
中山 幸治、三輪 亮寿、渡辺 清明、(50 音順・敬称略)  
(欠 席) 山沖 和秀  
事務局 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 79 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 79 回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、承認された。

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

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験実施計画書別添資料の改訂)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 3 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-2

治験実施状況報告書の申請および 2013 年 1 月 28 日に行なわれた迅速審査の結果が報告された。

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)【山王】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-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 80 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型糖尿病患者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重篤な有害事象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 6 審査 A(既審査)【山王】フェリング・ファーマ株式会社の依頼による不妊治療を受ける日本人女性を対象とした FE999913 の第Ⅲ相試験

(整理番号:SN-1-1201-041) 資料 A-5

治験実施計画書別冊の改訂および治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

\*

議案 7 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-6

治験終了報告書が報告された。

\*

議案 8 審査A(既審査)【高木】ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者における既存インスリンを対照薬とした、被験薬の有効性及び安全性の比較検討試験

(整理番号:TH-1-1002-034) 資料 A-7

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

議案 9 審査A(既審査)【福岡山王】ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎に対する被験薬高用量投与の多施設共同、非盲検、非対照試験 (整理番号:FS-1-1002-030) 資料 A-8

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

議案 10 審査 A(既審査)【高木】プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 (整理番号:TH-1-0703-009) 資料 A-9

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

議案 11 審査 A(既審査)【熱海】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期腎症から顕性腎症への移行抑制効果の検討に関する比較試験 資料 A-10

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

**【臨床研究に係る審査】**

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-2-1101-061) 資料 B-1

重篤な有害事象の報告が報告された。

第 80 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

本研究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)【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

実施状況報告が報告された。

本研究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)【化研】 バゼドキシフェン酢酸塩を1年間内服した骨粗鬆症患者における椎体骨  
等の強度変化-CT 有限要素法を用いた解析- (整理番号:KK-2-1101-066) 資料 B-3

実施状況報告が報告された。

本研究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(既審査)【三田】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-1

2013年1月28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。

結果:承認

\*

議案 16 審査 C(既審査)【三田】グラクソ・スミスクライン製薬株式会社依頼によるヴォリブリス  
2.5mg 使用成績調査 (整理番号:FM-3-1302-191) 資料 C-2

2013年2月5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。

結果:承認

\*

議案 17 審査 C(初回審査)【熱海:内分泌代謝科】ノバルティス ファーマ株式会社依頼によるエ  
クア錠®50mg 特定使用成績調査 (整理番号:FA-3-1301-216) 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 80 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 (初審査) 【熱海：循環器内科】ノバルティス ファーマ株式会社依頼によるエクア  
錠®50mg 特定使用成績調査 (整理番号：FA-3-1302-216) 資料 C-4  
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

\*

平成 28 年 3 月 21 日

委員長 中野 康行