

第100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26年10月23日(木)18時30分～19時50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
副審査委員長 澤井 仁
審査委員 川合 陽子、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明
(欠 席) 小出 大介、武藤 正樹 (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99回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第99回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、修正後に承認となった。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案2 審査A(初回審査)【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ロンを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ユ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-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意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3 審査A(既審査)【山王】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。

本治験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案4 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

安全性情報等に関する報告書が申請された。

本治験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案5 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-3

安全性情報等に関する報告書が申請された。

第100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

本治験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案6 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第Ⅲ相検証試験(KF-1-1301-043) 資料 A-4

治験実施状況報告書が申請および契約締結者変更に関するレターが報告された。

本治験の審議の結果、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継続投与試験(KF-1-1401-046) 資料 A-4

報告事項

1) 治験分担医師・治験協力者リストが更新され、迅速審査にて承認された旨が報告された。

2) 契約締結者変更に関するレターが報告された。

*

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投与試験(KF-1-1302-044) 資料 A-4

1) 継続審査

治験実施状況報告書が申請された。

2) 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストが更新され、迅速審査にて承認された旨および契約締結者変更に関するレターが報告された。

本治験の審議の結果、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9 審査C(既審査)【熱海病院】株式会社ホームズ技研依頼によるIPT ネイルシステム 使用成績調査(整理番号:FA-3-1208-208) 資料 C-1

調査期間の延長および予定症例数の追加の申請がされた。

本調査の審議の結果、本調査の変更が承認された。

結果:承認

*

議案10 審査C(初回審査)【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(整理番号:FA-3-1401-255) 資料 C-2

使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案11 審査C(初回審査)【塩谷病院】杏林製薬株式会社依頼によるフルティフォーム[®]使用成績調査(整理番号:SI-3-1401-256) 資料 C-3

使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

*

第100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26年11月27日

委員長

中野重行