

第 111 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 9 月 24 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
審査副委員長 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、
(欠 席) 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 110 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 110 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

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査 A(既審査)【三田病院】杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした
KRP-209 の第 II 相臨床試験(整理番号:FM-1-1502-053) 資料 A-1

報告事項

- 1) 同意説明文書の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
- 2) 治験分担医師・治験協力者リスト変更の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 3 審査 A(既審査)【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-2

- 1) 治験に関する変更(同意説明文書・同意書(バイオマーカー研究について)の改訂)が申請され
た。
- 2) 報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

審議の結果、本治験の変更が承認された。

結果:承認

*

議案 4 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-3

- 1) 治験に関する安全性情報が申請された。
 - 2) 報告事項:治験分担医師・治験協力者リストが報告された。
- 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チンを 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-4

治験実施状況報告書が申請された。

第 111 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

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

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 の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:NR-1-1402-048)

資料 A-5

1) 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 B(代理審査)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)

資料 B-7

議案 7 審査 B(代理審査)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)

資料 B-7

倫理審査委員会を持たない研究実施施設(14 施設)から臨床研究実施の可否についての審査依頼があった。

審議の結果、当該施設における本試験の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 8 審査 C(初回審査)【塩谷病院】協和発酵キリン株式会社依頼によるロミプレート皮下注 250 μ g 調整用特定使用成績調査-長期使用に関する調査-

(整理番号:SI-3-1502-274)

資料 C-1

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 9 審査 C(初回審査)【三田病院】田辺三菱製薬株式会社依頼によるカナグル錠 100mg 特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-1503-261)

資料 C-2

2015 年 9 月 17 日、中野委員長、澤井副委員長の 2 名で迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 10 審査 C(初回審査)【熱海病院】鳥居薬品株式会社依頼によるシダトレンスギ花粉舌下液特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-1505-275)

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 111 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 C (既審査)【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-4

実施要綱の改訂 (第 1.02 版) が申請された。

審議の結果、本調査の変更が承認された。

結果:承認

*

議案 12 審査 C (既審査)【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-5

実施要綱の改訂 (第 1.02 版) および予定症例数の追加が申請された。

審議の結果、本調査の変更が承認された。

結果:承認

*

平成 27 年 10 月 22 日

委員長
委員長

中野康行