

第 71 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 24 年 5 月 24 日(木)18 時 55 分～19 時 23 分
2. 場 所: 国際医療福祉大学 東京事務所 地下1階会議室
3. 出席者: 審査委員長 中野 重行
審査委員 北澤 京子、小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀
(欠 席) 澤井 仁、池田 俊也、川合 陽子、渡辺 清明 (50 音順・敬称略)
事務局 武藤 正樹、小川 聡、藤崎 清道、塩塚 美穂、南川 智八子

出席委員、欠席委員の確認が行われ会議が開催された

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 70 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 70 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】キッセイ薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相用量設定試験
(整理番号: FM-1-1201-033) 資料 A-1

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験薬概要書 追補 4)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堅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

治験に関する変更(ポスターおよびパンフレット)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 4 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 一自覚的耳
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-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71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】日本ベーリンガー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI 10773を1日1回12週間経口投与した時の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびにBI 10773を40週間投与した時の長期安全性を検討するランダム化延長長期試験(整理番号:TH-1-1101-036) 資料A-4

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

*

議案6 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-5

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

*

【臨床研究に係る審査】

議案7 審査B(既審査)【塩谷】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(Real-cad)(整理番号:SI-2-1201-059) 資料B-1

2012年5月21日に迅速審査にて承認された旨が報告された。(施設追加)

結果:承認

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案8 審査C(初回審査)【化研】大鵬薬品工業株式会社依頼によるバップフォー特定使用成績調査 先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討(整理番号:KK-3-1202-195) 資料C-1

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

*

議案9 審査C(初回審査)【熱海】イグザクテック株式会社依頼によるNovation ヒップシステムを用いた人口股関節置換術の評価(整理番号:FA-3-1203-196) 資料C-2

使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

第 71 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 10 審査 C (初回審査) 【国福】Cook Japan 株式会社依頼による Zilver PTX 薬剤溶出型末梢
血管ステント製造販売後調査 (整理番号: KF-3-1206-197) 資料 C-3

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 24 年 6 月 28 日
委員長

伊野重行