

第 83 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 5 月 23 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、三輪 亮寿、
山沖 和秀、
(欠 席) 中山 幸治、渡辺 清明 (50 音順・敬称略)
事務局 武藤 正樹、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。
IHWG-IRB 手順書の改訂 (Ver2.5) について、委員会に諮り出席者全員の合意が得られた。
4. 議案一覧 (詳細は別紙)
議案 1 第 82 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 82 回議事録、会議記録の概要について誤字修正後、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) 【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-1
安全性情報の報告および治験に関する変更が申請された。

審査結果:

安全性情報等の報告:承認
治験に関する変更:修正の上で承認

*

議案 3 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-2
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 4 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-3
報告事項: 治験実施計画書・別冊の改訂が報告された。

*

第 83 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

【製造販売後調査に係る審査】

議案 5 審査 C (既審査) 【熱海病院】田辺三菱製薬株式会社依頼によるシンポニー皮下注 50mg シリンジ 使用成績調査 (整理番号: FA-3-1207-206) 資料 C-1

迅速審査 (調査担当医師の変更) が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 6 審査 C (既審査) 【山王病院】エーザイ株式会社依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績調査 (整理番号: SN-3-1302-215) 資料 C-2

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 7 審査 C (既審査) 【大学クリニック】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるラミクタール錠特定使用成績調査(双極性障害に対する調査) (整理番号: UC-3-1301-190) 資料 C-3

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 8 審査 C (初回審査) 【熱海病院】エーザイ株式会社依頼によるナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査 - 痙攣性斜頸に関する調査 - (整理番号: FA-3-1303-218) 資料 C-4

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) 【三田病院】ノバルティス ファーマ株式会社依頼によるトービィ吸入液 300mg 特定使用成績調査(嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染) (整理番号: FM-3-1303-219) 資料 C-5

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 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 ヒップシステムを用いた人工股関節置換術の評価 (整理番号: FA-3-1203-196) 資料 C-6

迅速審査 (予定調査例数の追加および調査期間の延長) が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 11 審査 C (初回審査) 【三田病院】中外製薬株式会社依頼によるプルモザイム使用成績調査(長期使用を含む全例調査) (整理番号: FM-3-1304-220) 資料 C-7

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 12 審査 C (既審査) 【山王病院】エーザイ株式会社依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績調査 (整理番号: SN-3-1302-215) 資料 C-8

変更申請が報告された。

結果:承認

*

第83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 25年 6 月 27 日

委員長 甲野 隆行