

第 90 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 12 月 19 日(木)18 時 00 分～18 時 18 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 川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、  
山沖 和秀、渡辺 清明  
(欠 席) 池田 俊也 (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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 1 第 89 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 89 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)【山王】アステラス製薬依頼の ASP1707 第 II 相試験  
(整理番号: SN-1-1301-042)

資料 A-1

安全性情報の報告および治験に関する変更(被験者募集手順)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

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 4 審査 B(既審査)【山王】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

臨床試験(研究)終了報告書が報告された。

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 5 審査 C(初回審査)【国福病院】大日本住友製薬株式会社依頼によるシュアポスト特定使用  
成績調査(整理番号: KF-3-1311-236)

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

\*

第 90 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 6 審査 C (初回審査)【熱海病院】帝人ファーマ株式会社依頼によるソマチュリン 60mg, 90mg, 120mg 長期  
使用に関する特定使用成績調査(整理番号:FA-3-1307-237) 資料 C-2  
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 7 審査 C (初回審査)【三田病院】株式会社日本コクレア依頼による Cochlear BAHA システム使用成績調  
査(整理番号:FM-3-1306-238) 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

\*

議案 8 審査 C (初回審査)【山王メディカル】第一三共株式会社依頼によるプラリア皮下注 60mg シ  
リンジ特定使用成績調査 長期使用に関する特定使用成績調査(整理番号:SM-3-1301-239)  
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

\*

議案 9 審査 C (既審査)【熱海病院】ノボルディスクファーマ株式会社依頼によるトレシーバ特定使用成績調査  
(整理番号:FA-3-1306-235) 資料 C-5  
同意説明文書の改訂が報告された。  
特定使用成績調査の継続の可否について審議した

結果:承認

\*

平成 26 年 1 月 23 日

委員長

伊野重行