

第 95 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 5 月 29 日(木)18 時 30 分～18 時 50 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、小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、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 94 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 94 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】大塚製薬株式会社依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験

(整理番号: FM-1-1301-045)

資料 A-1

報告事項

治験分担医師追加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)【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

報告事項

生産物賠償責任保険の付保証明書が報告された。

\*

議案 4 審査 A(既審査)【三田】ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験

(整理番号: FM-1-1001-032)

資料 A-3

報告事項

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

【臨床研究に係る審査】

議案 5 審査 B(既審査)【化研病院】バゼドキシフェン酢酸塩を 1 年間投与した骨粗鬆症患者における椎体骨等の強度変化 -CT 有限要素法を用いた解析-

(整理番号: KK-2-1101-066)

資料 B-1

臨床研究計画書の改訂の申請および臨床試験(研究)実施報告書が報告され、試験の継続が申請された。

本試験の審議結果、本試験の変更並びに継続が承認された。

結果:承認

\*

第 95 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 B(既審査)【福岡山王病院】尋常性乾癬における Quality of Life (QOL) と掻痒の関連性の検討 (整理番号:FS-2-0905-055) 資料B-2  
臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 7 審査 B(既審査)【福岡山王病院】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:FS-2-1001-059) 資料B-3  
臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 8 審査 B(既審査)【福岡山王病院】進行・再発結腸・直腸癌を対象とした mitochondrial transcription factor (mtTFA) 発現による XELOX or XELIRI+Bevacizumab の有効性の検討 (FUTURE 1001) (整理番号:FS-2-1101-064) 資料B-4  
臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 9 審査 B(既審査)【福岡山王病院】オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次元治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 (EAGLE Trial) (整理番号:FS-2-0902-054) 資料B-5  
臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 10 審査 B(既審査)【福岡山王病院】家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査 (FAME Forum) (整理番号:FS-2-0906-058) 資料B-6  
臨床試験(研究)実施報告書が報告され、試験の継続が申請された。  
本試験の審議結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 11 審査 B(既審査)【福岡山王病院】Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (整理番号:FS-2-0904-042) 資料B-7  
臨床試験(研究)実施報告書が報告され、試験の継続が申請された。  
本試験の審議結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

\*

**【製造販売後調査に係る審査】**

議案 12 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、審議の結果、承認された。

結果:承認

\*

議案 13 審査 C(初回審査)【山王病院】日本メドトロニック株式会社依頼による慢性便失禁患者における InterStim II 仙骨神経刺激システムの使用成績調査 (整理番号:SN-3-1402-248) 資料 C-2  
使用成績調査の実施が申請され、審議の結果、承認された。

結果:承認

第95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 6月26日

委員長

中野重行