

第 97 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 7 月 24 日(木)18 時 30 分～19 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 小出 大介、三輪 亮寿、山沖 和秀、  
(欠席) 川合 陽子、中山 幸治、武藤 正樹、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 96 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 96 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(初回審査)【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 の有効性及び安全性を検討する多施  
設共同,プラセボ対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)  
(整理番号:NR-1-1401-047) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案3 審査 A(初回審査)【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-2

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案4 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-3

治験に関する変更(予定される治験費用に関する資料)が申請された。

本治験の変更について審議され、承認された。

結果:承認

\*

第 97 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)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 (KF-1-1301-043) 資料 A-4

治験実施計画書 Version:01.00.000 に対する変更文書 3 が申請された。  
本治験の審議の結果、変更が承認された。

結果:承認

\*

議案 6 審査 A(既審査)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 (KF-1-1401-046)

資料 A-5

治験実施計画書 Version:01.00.000 に対する変更文書 3 が申請された。  
本治験の審議の結果、変更が承認された。

結果:承認

\*

議案 7 審査 A(既審査)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験 (KF-1-1302-044) 資料 A-6

治験実施計画書 Version:01.00.000 に対する変更文書 3 が申請された。  
本治験の審議の結果、変更が承認された。

結果:承認

\*

議案 8 審査 A(既審査)【三田病院(専売病院)】扶桑薬品工業株式会社依頼による FTB-8127 の慢性疼痛患者に対する前期第Ⅱ相臨床試験《用法・用量探索試験》 資料 A-7

報告事項

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

議案 9 審査 A(既審査)【三田病院(専売病院)】扶桑薬品工業依頼による FTB-8127 の慢性疼痛患者に対する前期第Ⅱ相臨床試験《長期投与試験》 資料 A-8

報告事項

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

**【製造販売後調査に係る審査】**

議案 10 審査 C(初回審査)【三田病院】メドエルジャパン株式会社依頼によるメドエル人工内耳

EAS の製造販売後使用成績調査(整理番号:FM-3-1403-249) 資料 C-1

使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

第 97 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 (初回審査)【国福病院】株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング依頼による  
膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック<sup>®</sup>)の使用成績調査

(整理番号:KF-3-1402-248)

資料 C-2

使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

\*

平成 26 年 8 月 28 日

委員長 中野重行