

第 101 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 11 月 27 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 地下 1 階大会議室
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、山沖 和秀、
渡辺 清明
(欠 席) 武藤 正樹 (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 100 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 100 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)【山王病院】生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした FE 999049 の
第 II 試験 (整理番号:SN-1-1402-051) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、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(既審査)【山王病院】バイエル薬品株式会社依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に
腔内リングに含有された異なる用量のアロマトーゼ阻害剤とプロゲステンを 12 週間投与したときの有
効性と安全性をプラセボ及びリュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作
為化、二重盲検、並行群間試験、多施設共同試験

(整理番号:SN-1-1401-049) 資料 A-2

- 1) 報告事項:説明文書、同意文書の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
- 2) 報告事項:治験実施計画書に関するお知らせが報告された。

*

議案 4 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-3

安全性情報の報告が申請された。

本治験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 5 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-4

第101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

治験分担医師・治験教職者リストの更新(治験協力者追加)が報告された。

*

議案6 審査A(既審査)【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-5

安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案7 審査A(既審査)【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-5

安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治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8 審査C(初回審査)【熱海病院】MSD株式会社依頼によるジャヌビア錠特定使用成績調査(速攻型インスリン分泌促進剤またはSGLT2阻害剤等の血糖降下薬を併用する患者に対する調査)(整理番号:FA-3-1403-257)

資料 C-1

特定使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案9 審査C(既審査)【熱海病院】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるサムチレール内用懸濁液15%使用成績調査(非HIV患者調査)(整理番号:FA-3-1402-199)

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10 審査C(既審査)【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-3

調査担当医師の変更(医師の追加)が申請され、審議の結果、変更が承認された。

結果:承認

*

平成26年12月18日

委員長

中野重行

第 101 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
議事録

平成 26 年 12 月 18 日

委員長

中野重行