

第 102 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 12 月 18 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 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 小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、武藤 正樹、山沖 和秀、  
渡辺 清明  
(欠 席) 川合 陽子 (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 101 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 101 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)【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

- 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) 治験に関する変更:治験実施計画書、添付資料 1、説明文書および同意書の改訂が申請された。
- 3) 報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 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

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験薬概要書の改訂)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 4 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ロンを 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-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

\*

第 102 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

- 1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 2) 治験実施状況報告書の修正報告書が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 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

報告事項

- 1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 2) 治験に関する変更(同意説明文書・同意書の改訂)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)【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

- 1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 2) 治験に関する変更(同意説明文書・同意書の改訂)が申請された。
- 3) 治験実施状況報告書の修正報告書が報告された。

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)【塩谷病院】アストラゼネカ株式会社依頼によるエキセナチド(パイエッタ  
皮下注)長期使用に関する特定使用成績調査

(整理番号:SI-3-1402-258) 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

\*

平成 27 年 / 月 22 日

委員長

中野重行