

第 103 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 27 年 1 月 22 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 102 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 102 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

治験に関する変更が申請された。治験実施計画書別添資料 1 の改訂である。

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

治験に関する変更が申請された。治験実施計画書 施設版の改訂である。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

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

報告事項: 治験分担医師・治験協力者 リストの更新(治験協力者追加)が報告された。

\*

議案 5 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-4

安全性情報等に関する報告書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。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

第 103 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

結果:承認

\*

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。

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)【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-6

報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの変更(治験協力者追加)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

\*

【臨床研究に係る審査】

議案 8 審査 B(既審査)【化研】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:KK-2-1001-061)

資料 B-1

臨床試験(研究)の変更申請書(試験責任医師および分担医師の変更)が申請された。

審議の結果、本試験の変更が承認された。

結果:承認

\*

議案 9 審査 B(既審査)【高木】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-2

重篤な有害事象の報告(3件)および臨床試験(研究)実施状況報告書が報告された。

審議の結果、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 10 審査 C(既審査)【山王病院】中外製薬株式会社依頼によるアレセンサ<sup>®</sup>カプセル使用成績調査(全例調査)(整理番号:SN-3-1403-252)

資料 C-1

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 11 審査 C(初回審査)【三田病院】日本スライカー株式会社依頼によるウイングスパンステント使用成績調査(整理番号:FM-3-1402-259)

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

\*

第 103 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 27 年 2 月 26 日

委員長

中野 康彦