

第104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2月26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103回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第103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】アステラス製薬依頼のASP1707第Ⅱ相試験  
(SN-1-1301-042)

資料 A-1

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

治験に関する変更が(治験実施計画書、同意説明文書・同意書の改訂、意思確認書)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4 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-3

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の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)  
(整理番号:NR-1-1402-048)

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(症例数追加・期間延長)が申請された。

第104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

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6 審査C(既審査)【熱海病院】株式会社ホ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

迅速審査(調査期間の延長および予定症例数の追加)が行なわれ、承認された旨が報告された。

\*

議案7 審査C(初回審査)【熱海病院】一般社団法人 日本血液製剤機構依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査 (整理番号:FA-3-1404-260)

資料 C-2

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8 審査C(初回審査)【山王病院】第一三共株式会社依頼によるカナグル錠 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) (整理番号:SN-3-1405-261) 資料 C-3

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(初回審査)【山王病院】大塚製薬株式会社依頼によるサムスカ使用成績調査(ADPKD)(整理番号:SN-3-1404-255) 資料 C-4

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。

\*

議案10 審査C(既審査)【三田病院】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査(小児の気管支喘息) (整理番号:FM-3-1307-241) 資料 C-5

特定使用成績調査実施要綱の変更が申請された。

特定使用成績調査の変更について審議し、承認された。

結果:承認

\*

平成27年3月19日

委員長

中野重行