

第 105 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 3 月 19 日(木)18 時 30 分～19 時 00 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 104 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 104 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

\*

議案2 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会標準手順書の改訂  
手順書の改訂(3.0 版)について確認が行われ、一部修正し、承認となった。

結果:承認

\*

【治験に係る審査】

議案 3 審査 A(既審査)【三田病院】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

治験実施状況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 4 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-2

治験実施状況報告書の申請および治験分担医師・治験協力者の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 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-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

\*

第 105 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 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-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。  
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)【国福病院】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-5

治験終了報告書が報告された。

\*

議案 8 審査 A(既審査)【三田病院】株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による第Ⅱ・Ⅲ試験(整理番号:FM-1-0909-028)

資料 A-6

製造販売承認申請取下げにかかるお知らせが報告された。

\*

議案 9 審査 A(既審査)【熱海病院】株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による第Ⅱ・Ⅲ試験(整理番号:FA-1-0909-028)

資料 A-7

製造販売承認申請取下げにかかるお知らせが報告された。

\*

【臨床研究に係る審査】

議案 10 審査 B(既審査)【化研病院】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

自施設で発生した重篤な有害事象の報告が 6 件報告された。

審議の結果、本研究の継続が承認されたが、報告体制等につき付帯事項が出された。

結果:承認

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 11 審査 C(初回審査)【山王病院】武田薬品工業株式会社依頼によるゼルヤンツ錠 5m 特定使用成績調査(全例調査)(整理番号:SN-3-1406-262)

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 4 月 23 日

委員長

中野重行