

第 109 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 7 月 23 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
審査副委員長 澤井 仁
審査委員 川合 陽子、小出 大介、中村 悦子、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 108 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 108 回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。
誤字の指摘があり、以下の修正を行い承認となった。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査 A(既審査)【三田病院】HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタ
キセルの併用薬物療法第 II 相試験(整理番号:FM-1-1501-052) 資料 A-1

1) 指摘事項についての迅速審査(同意説明文書・同意書の修正)が行なわれ、承認された旨が
報告された。

2) 治験に関する変更が申請された。

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)【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-2

報告事項:

①迅速審査にて治験に関する変更の審査(治験費用の負担の変更)が行われ、承認された旨が報
告された。

②報告事項①の変更に伴う説明文書の変更の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

安全性情報等に関する報告:安全性情報の報告が申請された。

治験に関する変更:治験に関する変更(治験実施期間の延長)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 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-3

治験終了報告書が報告された。

*

第 109 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)【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-4

- 1) 治験に関する変更(治験実施計画書の変更)が申請された。
- 2) 報告事項: 治験分担医師・治験協力者リストの変更(治験分担医師および治験協力者の削除)
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(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-5

報告事項: 迅速にて治験に関する変更(治験分担医師・治験協力者リスト更新)の審査が行われ、
承認された旨が報告された。

*

議案 7 審査 A【三田病院(東京専売病院)】杏林製薬株式会社依頼による N-3389 注射剤 抗悪性
腫瘍剤投与による消化器症状に対する初期第 II 相臨床試験

資料 A-6

治験の開発の中止に関する報告書が報告された。

*

議案 8 審査 C (既審査)【熱海病院】第一三共株式会社依頼によるエフィエント錠特定使用成績調
査-虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査-

(整理番号:KF-3-1505-271)

資料 C-1

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 9 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-7

治験終了報告書が報告された。

*

議案 10 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-8

治験終了報告書が報告された。

*

平成 27 年 8 月 27 日

委員長

中野重行