

第 110 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 8 月 27 日(木)18 時 30 分～19 時 30 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
 審査副委員長 澤井 仁
 審査委員 川合 陽子、中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、
 武藤 正樹、山沖 和秀、渡辺 清明
 (欠 席) 小出 大介 (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 109 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 109 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)【三田病院】杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした
KRP-209 の第 II 相臨床試験(整理番号:FM-1-1502-053) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなつた。

結果:修正の上で承認

*

議案 3 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-2

モニタリング報告書、治験調整医師の履歴書及び保険証券(写)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 4 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-3

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 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

*

第 110 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 B(既審査)【熱海病院】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム比較試験 (Real-Cad)

(整理番号:FA-2-0901-059)

資料 B-1

臨床研究実施計画等変更申請書が申請された。

審議の結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 7 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-2-1101-061)

資料 B-2

自施設で発生した重篤な有害事象が 6 件、報告された。

本試験の継続の可否が審議され、継続が承認された。

結果:承認

*

議案 8 審査B(既審査)【三田病院】Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験 (整理番号:FM-2-0603-008)

資料 B-3

臨床研究実施報告書が申請された。

本試験の継続の可否が審議され、継続が承認された。

結果:承認

*

議案 9 審査B(既審査)【三田病院】オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験

(整理番号:FM-2-1002-063)

資料 B-4

終了報告書が報告された。

*

議案 10 審査 B(既審査)【三田病院】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム比較試験 (Real-Cad)

(整理番号:FM-2-0901-059)

資料 B-5

床研究実施計画等変更申請書および床研究実施報告書が申請された。

審議の結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 11 審査B(既審査)【高木病院】 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-2-1101-061)

資料 B-6

自施設で発生した重篤な有害事象の報告が申請された。

議の結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 12 審査 B(代理審査)高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエゼミチブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカーおよび脳心血管イベント発症抑制効果に及ぼす影響に関する多施設共同無作為比較試験 (KEEP)

資料 B-7

第 110 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 12 審査 B(代理審査)高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対する
脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験(EWTOPIA75)

資料 B-7

倫理審査委員会を持たない研究実施施設(10 施設)から臨床研究実施の可否についての審査依
頼があった。

審議の結果、当該施設における本試験の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 13 審査 C (初回審査)【山王病院】フェリング・ファーマ株式会社依頼によるルティナス錠
100mg 使用成績調査「生殖補助療法における黄体補充」

(整理番号: SN-3-1502-272)

資料 C-1

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 14 審査 C (初回審査)【山王病院】鳥居薬品株式会社依頼によるリオナ錠 250mg 特定使用成
績調査(長期使用)

(整理番号: SN-3-1503-273)

資料 C-2

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

*

平成 27 年 9 月 24 日

委員長

委員長

中野重行