

第112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10月22日(木)18時30分～19時20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、小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀
 渡辺 清明
 (欠 席) 中村 悦子、武藤 正樹 (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111回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第111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(初回審査)【化研病院】サノフィ株式会社依頼による持続型喘息の患者を対象とした
dupilumabの第Ⅲ試験(整理番号:KK-1-1501-054) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議された。

審議の結果、本治験の実施が承認された。

結果:承認

*

議案3 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-2

治験に関する変更(被験者募集手順)が申請された。

審議の結果、本治験の変更が承認された。

結果:承認

*

議案4 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-3

治験終了報告書を基に本治験の終了が報告された。

*

議案5 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-4

1) 治験実施状況報告書を基に治験の継続が申請された。

2) 治験に関する安全性情報が申請された。

3) 報告事項: 治験に関する変更(治験分担医師・治験協力者リスト変更)の迅速審査が行われ承認
された旨が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 112 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-5

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 7 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-1

議案 7 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-2

倫理審査委員会を持たない研究実施施設(5 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 8 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-3

自施設で発生した重篤な有害事象の報告が申請された。試験薬との因果関係は無と判断されている。

審議の結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 9 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

平成 27 年 9 月 29 日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の 2 名で迅速審査(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 10 審査 C(既審査)【山王病院】日本メドトロニック株式会社依頼による慢性便失禁患者における InterStim II 仙骨神経刺激システムの使用成績調査

(整理番号:SN-3-1402-246)

資料 C-2

実施要綱改訂に伴い、本調査の変更が申請された。

審議の結果、本調査の変更が承認された。

結果:承認

*

議案 11 審査 C(初回審査)【熱海病院】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(整理番号:FM-3-1506-261)

資料 C-3

迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

*

第 112 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 11 月 19 日

委員長

中野 重行