

第 115 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 28 年 1 月 28 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、  
                  山沖 和秀、渡辺 清明  
          ( 欠 席 ) 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 114 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 114 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)【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

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】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-2

治験終了報告書を基に治験の終了が報告された。

\*

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 の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:NR-1-1402-048) 資料 A-3

1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

2) 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 B(既審査)【福岡山王】家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効  
性および安全性に関する調査(FAME Forum)

(整理番号:FS-2-0906-058) 資料 B-1

臨床試験(研究)実施報告書を基に本調査の継続が申請された。

審議の結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

\*

第 115 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(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-2

議案 6 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-3

倫理審査委員会を持たない研究実施施設(12 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 7 審査 C(既審査)【三田病院】田辺三菱製薬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:FM-3-1503-261)

資料 C-1

平成 27 年 12 月 22 日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の 2 名で迅速審査(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 8 審査 C(既審査)【三田病院】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査

(整理番号:FM-3-1301-191)

資料 C-2

平成 28 年 1 月 18 日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の 2 名で迅速審査(調査分担医師追加)が行なわれ、承認された旨が報告された。

\*

議案 9 審査 C(既審査)【熱海病院】株式会社ホー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:FM-3-1208-208) 資料 C-3

平成 28 年 1 月 18 日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の 2 名で迅速審査(症例数の追加、期間延長)が行なわれ、承認された旨が報告された。

\*

議案 10 審査 C(初回審査)【国福病院】武田薬品工業株式会社依頼によるコパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」

(整理番号:KF-3-1510-283)

資料 C-4

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 10 審査 C(初回審査)【三田病院】武田薬品工業株式会社依頼によるコパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」

(整理番号:FM-3-1506-283)

資料 C-4

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

\*

第 115 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 11 審査 C (初回審査)【国福病院】バイエル薬品株式会社依頼によるイグザレルト錠特定使用  
成績調査 (肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症)

(整理番号 : KF-3-1511-284)

資料 C-5

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 12 審査 C (初回審査)【国福病院】協和発酵キリン株式会社依頼によるジーラスタ皮下注 3.6mg  
使用成績調査 (整理番号 : KF-3-1512-285)

資料 C-6

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 13 審査 C (初回審査)【国福病院】田辺三菱製薬株式会社依頼によるラジカット注 30mg、ラ  
ジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査 (筋萎縮性側索硬化症)

(整理番号 : KF-3-1513-286)

資料 C-7

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 14 審査 C (初回審査)【山王病院】ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるオプジーボ特  
定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

(整理番号 : SN-3-1505-287)

資料 C-8

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 14 審査 C (初回審査)【三田病院】ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるオプジーボ特  
定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

(整理番号 : FM-3-1507-287)

資料 C-8

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 28 年 2 月 25 日

委員長

中野重行