

第 77 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 24 年 11 月 22 日 (木) 18 時 30 分～20 時 08 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  
副審査委員長 澤井 仁  
審査委員 川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、中山 幸治、  
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明、(50 音順・敬称略)  
(欠 席) 池田 俊也  
事務局 武藤 正樹、塩塚 美穂、南川 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 76 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 76 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)【山王】フェリング・ファーマ株式会社の依頼による不妊治療を受ける日本人女性を対象とした FE999913 の第Ⅲ相試験 (整理番号: SN-1-1201-041) 資料 A-1  
初回審査。本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った。

結果:修正の上で承認

\*

議案 3 審査 A(既審査)【三田】大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験 (整理番号: FM-1-1202-040) 資料 A-2  
治験に関する変更(予定される治験費用に関する資料の変更および説明文書・同意文書の改訂)が申請された。  
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

議案 4 審査 A(既審査)【三田】キッセイ薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相用量設定試験 (整理番号: FM-1-1201-033) 資料 A-3  
安全性情報の報告および治験に関する変更(治験薬概要書 追補 7,8,9)の改訂の報告が申請された。  
また、2012 年 11 月 13 日に行なわれた迅速審査(症例数追加)にて、承認されたことが報告された。  
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

第 77 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)【化研】K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投  
与試験 (第 II 相) (整理番号: KK-1-1201-039) 資料 A-4

安全性情報の報告が申請された。

本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

議案 6 審査 A(既審査)【山王】日本メドトロニック株式会社の依頼による慢性便失禁患者を対象とした  
MDT-3110 による仙骨神経刺激療法 of 臨床試験 (整理番号: SN-1-1001-033) 資料 A-5

治験実施状況報告書(2012 年 11 月 1 日付)が申請された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

議案 7 審査 A(既審査)【高木】武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病  
を対象として標準治療にアログリプチンを追加投与した際の心血管イベントを評価する多施設共同無作  
為化二重盲検プラセボ対照試験 (SYR-322) (整理番号: TH-1-1001-031) 資料 A-6

重篤な有害事象に関する報告書(第 4 報)および安全性情報の報告、別紙 1 の改訂の報告(第 6 版)が  
申請された。

本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 8 審査 C (初回審査)【化研】大鵬薬品工業株式会社依頼による前立腺肥大症に合併する過活  
動膀胱症状における  $\alpha 1$  受容体遮断薬効果不十分例に対するバップフォー併用の有用性の検討  
(整理番号: KK-3-1203-211) 資料 C-1

特定使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

\*

議案 9 審査 C (既審査)【化研】協和発酵キリン株式会社依頼によるネスプ注射液プラシリンジ特  
定使用成績調査 (整理番号: KK-3-1102-161) 資料 C-2

2012 年 11 月 2 日に迅速審査(担当医師変更)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

第 77 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 10 審査 C (既審査) 【三田】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるタイケルブ錠使用  
成績調査 (整理番号 : FM-3-0904-098) 資料 C-3

2012 年 11 月 6 日に迅速審査(担当医師変更及び期間延長)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 11 審査 C (既審査) 【三田】 田辺三菱製薬株式会社依頼によるテラビック錠 250mg 使用成績  
調査 (整理番号 : FM-3-1209-184) 資料 C-4

2012 年 11 月 6 日に中野委員長、澤井副委員長により、迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が  
報告された。

結果:承認

平成 24 年 12 月 20 日

委員長

伊野重行