

第 78 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 12 月 20 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
副審査委員長 澤井 仁
審査委員 池田 俊也、川合 陽子、北澤 京子、小出 大介、中山 幸治、
三輪 亮寿、渡辺 清明、(50 音順・敬称略)
(欠 席) 山沖 和秀
事務局 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 77 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 77 回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、承認された。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案 2 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-1

治験に関する変更(治験薬概要書の改訂)及び治験実施状況報告書が申請された。

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 3 審査 A(既審査)【三田】武田薬品工業株式会社依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌

患者に対する術後補助療法に関する比較試験(整理番号: FM-1-0601-001)

資料 A-2

試験実施計画書別紙の改訂が申請された。

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 4 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-3

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

*

第 78 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)【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-4
重篤な有害事象および安全性情報、別紙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 6 審査 A(既審査)【国福】 杏林製薬株式会社依頼による KRP-209 第II相臨床試験 -自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討- (整理番号:KF-1-1101-037) 資料 A-5
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 7 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-6
治験実施計画書等修正報告が申請された。
本治験の実施の可否が審議され、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)【熱海】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヴォトリエント錠 使用成績調査 (整理番号:FA-3-1209-212) 資料 C-1
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)【熱海】 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社依頼によるトラクリア錠 特定使用成績調査(長期) (整理番号:FA-3-0812-085) 資料 C-2
変更申請(対象症例)がされた。

結果:承認

*

第 78 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) 【熱海】アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社依
頼によるトラクリア錠 特定使用成績調査 (長期) (整理番号: FA-3-0904-085) 資料 C-3
変更申請(対象症例)がされた。

結果:承認

*

議案 11 審査 C (既審査) 【山王】ヤンセンファーマ株式会社依頼によるシンボニー皮下注 50mg シ
リンジ使用成績調査 (整理番号: SN-3-1202-206) 資料 C-4
2012 年 12 月 4 日に迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 12 審査 C (初回審査) 【化研】アストラゼネカ株式会社依頼によるシムビコートタービュヘイ
ラー30 吸入・60 吸入使用成績調査(本剤を維持療法に加えて、頓用吸入としても使用する治療法)
(整理番号: KK-3-1204-213) 資料 C-5
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 13 審査 C (初回審査) 【三田】アステラス製薬株式会社依頼によるシムビコートタービュヘイ
ラー慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者への長期使用に関する特定使用成績調査
(整理番号: FM-3-1210-214) 資料 C-6
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 14 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サムチレール内用
混濁液 15% 使用成績調査 (整理番号: FM-3-1205-199) 資料 C-7
実施要綱の改訂(第 4 版)が申請された。

結果:承認

*

議案 15 審査 C (初回審査) 【化研】エーザイ株式会社依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績調
査 -関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)-
(整理番号: KK-3-1205-215) 資料 C-8
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

*

平成 25 年 1 月 24 日

委員長

中野 重行