

第 79 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 25 年 1 月 24 日 (木) 18 時 30 分～18 時 52 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、
三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明、(50 音順・敬称略)
(欠 席) 中山 幸治
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 78 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 78 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

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 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

有害事象に関する報告書および生産物賠償責任保険付保証明書が申請された。

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

安全性情報の報告および治験に関する変更(リーフレット作成)が申請された。

本治験の継続の可否が審議された。

結果

安全性情報の報告:承認、治験に関する変更:修正の上承認

*

第 79 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

安全性情報の報告および重篤な有害事象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】 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

安全性情報の報告および治験に関する変更(症例報告書見本の改訂、治験実施計画書別冊の改訂)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 7 審査 C (既審査)【熱海】 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 : FA-3-1208-208) 資料 C-1

調査期間、予定症例数の変更が申請された。
使用成績調査変更の可否について審議され、承認された。

結果:承認

*

平成 25年 2月21 日

委員長

中野 康行