

第 81 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 3 月 21 日(木)18 時 30 分～20 時 00 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 80 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 80 回議事録、会議記録の概要について確認が行なわれ、承認された。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査 A(初回審査)【山王】アステラス製薬依頼の ASP1707 第 II 相試験

(整理番号：SN-1-1301-042)

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および質問事項への回答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)【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-2

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 4 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-3

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

*

第 81 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)【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-4

安全性情報の報告が申請された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

報告事項:試験実施計画書・別冊の改訂が報告された。

*

議案 6 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-5

報告事項:試験分担医師・試験協力者リストの変更および新たな安全性に関する報告書が報告された。

*

【臨床研究に係る審査】

【製造販売後調査に係る審査】

議案 7 審査 B (既審査)【高木】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

(整理番号：TH-2-1101-061)

資料 B-1

重篤な有害事象の報告書が報告された。

本研究の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 8 審査B(既審査)【熱海】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:FA-2-1002-061)

資料 B-2

実施状況報告書が報告された。

実施状況報告を基に試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 9 審査B(既審査)【熱海】 StageⅡ/StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての
mFOLF0X6 療法の認容性に関する検討 (整理番号:FA-2-1001-062)

資料 B-3

実施状況報告書が報告された。

実施状況報告を基に試験の継続の可否について審議され承認された。

結果:承認

*

第 81 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B(既審査)【熱海】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (Real-cad) (整理番号:FA-2-0901-059) 資料 B-4
実施状況報告書が報告された。
実施状況報告を基に試験の継続の可否について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 11 審査 C (既審査)【なす療育園】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるボトックス
痙縮 特定使用成績調査 (整理番号:NR-3-1201-203) 資料 C-1
2013年2月23日に中野重行委員長、澤井仁副委員長の2名で迅速審査が行なわれ、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】帝人ファーマ株式会社依頼によるボナロン点滴静注バッグ 900
 μ g 特定使用成績調査(長期使用) (整理番号:KK-3-1301-2017) 資料 C-2
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 4月 25日

委員長

中野重行