

第 82 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 4 月 25 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 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、川合 陽子、
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。

審議に先立ち、審査委員長の選出及び副委員長の指名がされた。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 81 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 81 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(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-1

治験に関する変更が申請された。

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

試験に関する変更が申請された。

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。

第 82 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

結果:承認

*

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、治験に関する変更、治験実施計画書別紙 1 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)【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
治験に関する変更(治験実施計画書別紙 2 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 7 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 8 審査 A(既審査)【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-7
治験実施計画書等修正報告書が申請され、迅速審査にて承認されたことが報告された。

結果:承認

*

議案 9 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-8
終了報告書が報告された。

*

【臨床研究に係る審査】

議案 10 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。

第 82 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

結果:承認

*

議案 11 審査B(既審査)【三田】 Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究
第Ⅲ相臨床試験 (整理番号:FM-2-0603-008)

資料 B-2

実施状況報告および変更申請が報告された。
本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 12 審査B(既審査)【三田】 Stage II 大腸癌術後の消化機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-10) の臨
床効果 (整理番号:FM-2-0806-039)

資料 B-3

実施状況報告が報告された。
本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 13 審査B(既審査)【三田】 Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての
UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法と第Ⅲ相比較臨床試験及び遺伝子発現に基づく効果予測因子探索
的研究 (整理番号:FM-2-0709-030)

資料 B-4

実施状況報告が報告された。
本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 14 審査B(既審査)【三田】 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:FM-2-0901-059)

資料 B-5

実施状況報告および変更申請が報告された。
本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 15 審査B(既審査)【三田】 アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑
制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用優位性を検証する臨床試験
(整理番号:FM-2-0901-050)

資料 B-6

臨床試験 (研究) 終了報告書が提出された。

*

第 82 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 16 審査B(既審査)【三田】 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:FM-2-1003-061)

資料 B-7

実施状況報告および変更申請が報告された。

本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 17 審査 C (既審査)【熱海病院】 ノバルティスファーマ株式会社依頼によるゾレア皮下注用
特定使用成績調査 (整理番号 : FA-3-0905-094)

資料 C-1

迅速審査にて変更申請が承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 18 審査 C (既審査)【山王病院】 ノバルティスファーマ株式会社依頼によるゾレア皮下注用
特定使用成績調査 (整理番号 : SN-3-1301-094)

資料 C-2

施設追加のため、迅速審査にて承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 19 審査 C (既審査)【山王病院】 アヅヴィ合同株式会社依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリ
ンジ 特定使用成績調査 (整理番号 : SN-3-1108-183)

資料 C-3

迅速審査にて変更申請が承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 20 審査 C (既審査)【高木病院】 田辺三菱製薬株式会社依頼によるラジカット特定使用成績調
査「発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査」(整理番号 : TH-3-0909-131)

資料 C-4

迅速審査にて変更申請が承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 21 審査 C (既審査)【山王病院】 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるステラーラ皮下注 45mg
シリンジ特定使用成績調査 (整理番号 : SN-3-1103-169)

資料 C-5

変更申請が報告され承認された。

結果:承認

*

平成 25 年 5 月 23 日

委員長

中野重行