

第 84 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 6 月 27 日(木)18 時 30 分～18 時 50 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、北澤 京子、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀、
渡辺 清明
(欠 席) 川合 陽子、小出 大介、(50 音順・敬称略)
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 83 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 83 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】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-1
治験実施状況報告書が申請された。
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 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
治験に関する変更、安全性情報の報告が申請および 2013 年 5 月 25 日に行われた迅速審査の結果が報告された。
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 4 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-3
2013 年 5 月 29 日に行われた迅速審査の結果が報告された。

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
重篤な有害事象および安全性情報の報告が申請された。また、治験終了報告書に基づき、本治験の終了

第 84 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

が報告された。

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-5

治験に関する変更が申請された。また、損害保険付保証明書が報告された。
本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 7 審査 C (既審査)【熱海病院】株式会社ホ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

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 8 審査 C (既審査)【熱海病院】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヴォリブリス
錠 2.5mg 使用成績調査 (整理番号: FA-3-1304-191)

資料 C-2

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 9 審査 C (既審査)【三田病院】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: FM-3-1112-169)

資料 C-3

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 10 審査 C (既審査)【国福病院】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるエクア錠特定使用
成績調査 (糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)

(整理番号: KF-3-1301-216)

資料 C-4

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

*

第 84 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 11 審査 C (初回審査) 【国福病院】第一三共株式会社依頼によるネキシウムカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査 (整理番号: KF-3-1302-221) 資料 C-5
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 12 審査 C (初回審査) 【国福病院】サノフィ株式会社依頼によるプラビックス錠使用成績調査 (末梢動脈疾患) (整理番号: KF-3-1303-222) 資料 C-6
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) 【国福病院】協和発酵キリン株式会社依頼によるアポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) (整理番号: KF-3-1304-223) 資料 C-7
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 (初回審査) 【国福病院】アルフレッサ ファーマ株式会社依頼によるコレアジン錠 12.5mg 使用成績調査 (整理番号: KF-3-1305-224) 資料 C-8
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 15 審査 C (初回審査) 【国福病院】COOK JAPAN 株式会社依頼による Zilver Flex 用バスキュラーステンツ使用成績調査 (整理番号: KF-3-1306-225) 資料 C-9
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 16 審査 C (既審査) 【化研病院・腫瘍内科】小野薬品株式会社依頼によるプロイメンド点滴静注用 150mg 特定使用成績調査 (整理番号: KK-3-1302-210) 資料 C-10

議案 17 審査 C (既審査) 【化研病院・呼吸器外科】小野薬品株式会社依頼によるプロイメンド点滴静注用 150mg 特定使用成績調査 (整理番号: KK-3-1302-210) 資料 C-11
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

第 84 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

*

平成 25 年 7 月 25 日

委員長 中野重行