

第 85 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 7 月 25 日(木)18 時 30 分～18 時 45 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
(欠 席) 池田 俊也、川合 陽子、(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 84 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 84 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) 【山王病院】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の臨床試験(整理番号:SN-1-1001-033) 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) 【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) 【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-3

報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

*

第 85 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 C (既審査) 【国福病院・NICU】 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 (整理番号 : KF-3-1104-085)

資料 C-1

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 6 審査 C (既審査) 【国福病院・皮膚科】 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 (整理番号 : KF-3-1108-085)

資料 C-2

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 7 審査 C (初回審査) 【化研病院】 エーザイ株式会社依頼によるアクトネル錠 75mg 特定使用成績調査 (整理番号 : KK-3-1304-226) 資料 C-3

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 8 月 22 日

委員長

中野重行