

第 86 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 8 月 22 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 池田 俊也、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)
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 85 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 85 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

治験に関する変更および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 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

治験終了報告書に基づき、治験終了が報告された。

*

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。

結果:承認

*

第 86 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】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-4

治験に関する変更(治験分担医師・治験協力者リストの変更)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 6 審査 A (既審査)【高木】サノフィ・アベンティスの依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AVE-0010 の第 III 相試験 (整理番号：TH-1-0901-023)

資料 A-5

開発の中止等に関する報告書が報告された。

*

議案 7 審査 A (既審査)【高木】日本たばこ産業株式会社依頼による JTT-705 前期第 II 相臨床試験 -HDL コレステロールと指標をした有効用量域の探索- (整理番号：TH-1-0706-013)

資料 A-6

開発の中止等に関する報告書が報告された。

*

議案 8 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-7

報告事項:治験実施計画書・別冊の改訂が報告された。

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 9 審査 C (既審査)【山王病院】MSD 株式会社依頼によるガニレスト皮下注使用成績調査、及びガニレスト皮下注特定使用成績調査 (妊娠確認後の追跡調査)

(整理番号：SN-3-1107-141)

資料 C-1

2013 年 7 月 30 日に迅速審査 (使用成績長の調査期間の延長) 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】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-2

2013 年 8 月 2 日に迅速審査 (調査担当医師の追加) が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

第 86 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)【山王病院】アヅヴィ合同会社依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリ
ンジ 0.8mL 特定使用成績調査 ー腸管型ベーチェット病に関する全例調査ー

(整理番号 : SN-3-1303-227)

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

*

議案 12 審査 C (初回審査)【国福病院】エーザイ株式会社依頼によるギリアデル[®]脳内留置用剤

7.7mg 使用成績調査 (全例調査) (整理番号 : KF-3-1307-228)

資料 C-4

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 9 月 26 日

委員長

伊野重行