

第 87 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 9 月 26 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、北澤 京子、中山 幸治、三輪 亮寿、渡辺 清明
(欠 席) 川合 陽子、小出 大介、山沖 和秀、(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 86 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 86 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】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

治験終了報告書に基づき、治験終了が報告された。

*

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

治験終了報告書に基づき、治験終了が報告された。

*

【臨床研究に係る審査】

議案 5 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(EMPATHY) (整理番号: TH-2-1101-061) 資料 B-1

重篤な有害事象の報告(第 1 報)が報告された。

研究の継続の可否について審議され、承認された。

第 87 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

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 6 審査 C (既審査) 【山王病院】 エーザイ株式会社依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績
調査 (整理番号 : SN-3-1302-215) 資料 C-1

2013 年 9 月 3 日に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 (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-2

2013 年 9 月 3 日に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) 【塩谷病院】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるタイケルブ
錠使用成績調査 (整理番号 : SI-3-1301-098) 資料 C-3

2013 年 9 月 5 日に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) 【国福病院】 エーザイ株式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 - 腸管型ベーチェット病に関する全例調査 -
(整理番号 : KF-3-1308-227) 資料 C-4

2013 年 9 月 14 日に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) 【山王病院】 アッ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
(整理番号 : SN-3-1108-183) 資料 C-5

2013 年 9 月 12 日に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 11 審査 C (初回審査) 【国福病院】 株式会社八光依頼による胎児シヤント使用成績調査
(整理番号 : KF-3-1307-228) 資料 C-6

第 87 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

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 (既審査)【柳リハ】第一三共株式会社依頼によるギャバロン髄注 0mL 特定使用
成績.005% 1mL, 0.05% 20mL, 0.2% 5mL シンクロメッドポンプシステム 特定使用成績調査
(整理番号: YR-3-0903-125) 資料 C-7

2013 年 9 月 18 日に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 13 審査 C (初回審査)【三田病院】ノバルティス ファーマ株式会社依頼によるシーブリ吸
入用カプセル 50 μ g 特定使用成績調査
(整理番号: FM-3-1305-230) 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 14 審査 C (既審査)【熱海病院】ファイザー株式会社依頼によるレバチオ錠 20mg 特定使用
成績調査 -長期使用に関する調査-
(整理番号: FA-3-1001-137) 資料 C-9

変更申請が申請された。

特定使用成績調査変更の可否について審議した。

結果:承認

*

平成 25 年 10 月 24 日

委員長

中野康行