

第 88 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 10 月 24 日(木)18 時 30 分～19 時 45 分
2. 場 所：国際医療福祉大学 東京事務所 地下 1 階大会議室
3. 出席者：審査委員長 中野 重行  
審査委員 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  
(欠 席) 池田 俊也、澤井 仁、(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 87 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 87 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】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-1

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

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

安全性情報の報告および治験に関する変更(治験実施計画書 1.20 版)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】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

治験に関する変更(治験実施計画書施設版 2.2 版・同意説明文書 1.2 版)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 5 審査 A(既審査)【高木】大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する薬力学的作用・薬物  
動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験 (第 III 相試験)  
(整理番号：TH-1-1003-035) 資料 A-4

開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

第 88 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

【臨床研究に係る審査】

議案 6 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)および臨床試験(研究)実施状況報告書が報告された。  
研究の継続の可否について審議され、承認された。

結果:承認

\*

議案 7 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:SH-2-1201-061)

資料 B-2

臨床試験(研究)実施状況報告書が報告された。  
研究の継続の可否について審議され、承認された。

結果:承認

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 8 審査 C (初回審査)【化研病院】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:KK-3-1305-231)

資料 C-1

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

\*

【治験に係る審査】

議案 9 審査 A(初回審査)【国福】KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験  
(KF-1-1301-043)

資料 A-5

初回審査。本治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正および質問事項  
への回答を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 10 審査 A(初回審査)【国福】KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験  
(KF-1-1302-044)

資料 A-6

初回審査。本治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所の修正および質問事項へ  
の回答を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

第 88 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 11 月 28 日

委員長

中野 康彦