

第 89 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 11 月 28 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、小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、
渡辺 清明
(欠 席) 川合 陽子、山沖 和秀、(50 音順・敬称略)
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 88 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 88 回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、誤記修正後に承認された。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査 A(既審査)【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-1

治験に関する変更(治験実施計画書別紙 改訂)が申請された。また、治験実施計画書等修正報告書が申請され、迅速審査にて承認されたことが報告された。

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 3 審査 A(既審査)【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-2

治験に関する変更(治験実施計画書別紙 改訂)が申請された。また、治験実施計画書等修正報告書が申請され、迅速審査にて承認されたことが報告された。

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

治験に関する変更(治験薬概要書の改訂および治験分担医師・治験協力者リスト変更)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

第 89 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-4
終了報告書および開発の中止等に関する報告書が報告された。

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 6 審査 C (初回審査)【国福病院】ノーベルファーマ株式会社依頼によるアラベル内用剤 1.5g 使用成績調査(整理番号:KF-3-1310-232) 資料 C-1
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 7 審査 C (初回審査)【熱海病院】アステラス製薬株式会社依頼によるグラセプターカプセル 0.5mg, 1mg, 5mg 特定使用成績調査(整理番号:FA-3-1304-233) 資料 C-2
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 8 審査 C (初回審査)【熱海病院】マルホ株式会社依頼によるファムビル錠 250mg カポジ水痘様発疹症に関する特定使用成績調査(整理番号:FA-3-1305-234) 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 9 審査 C (初回審査)【熱海病院】ノボルディスクファーマ株式会社依頼によるトレシーバ特定使用成績調査(整理番号:FA-3-1306-235) 資料 C-4
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 10 審査 C (既審査)【熱海病院】株式会社ホー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-5

1)変更申請

契約期間延長、症例数追加の申請が報告された。

結果:承認

*

第 89 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 12 月 19 日

委員長

中野 重行