

第 91 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 26 年 1 月 23 日(木)18 時 30 分～18 時 48 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 川合 陽子、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、北澤 京子 (50 音順・敬称略)  
事務局 武藤 正樹、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 90 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 90 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)【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-1

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

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 3 審査 C(既審査)【国福病院】協和発酵キリン株式会社依頼によるアポカイン皮下注 30mg 特定使用成績  
調査(整理番号: KF-3-1304-223)

資料 C-1

2014 年 1 月 6 日に迅速審査(調査期間・調査予定症例数の変更)が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 4 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-2

2014 年 1 月 20 日に迅速審査(調査担当医師の変更)が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 5 審査 C(初回審査)【山王病院】メルクセローノ株式会社依頼によるゴナールエフ使用成績調査  
(整理番号: SN-3-1304-240)

資料 C-3

使用成績調査実施の可否について審議した。

第 91 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

\*

議案 6 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ゾレア皮下注用特定使用成績調査 (小児の気管支喘息) (整理番号:FM-3-1307-241) 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 7 審査 C (既審査)【福岡山王病院】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:FS-3-1001-137) 資料 C-5  
変更申請 (登録期間・実施期間の短縮、目標症例数の変更等) 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

\*

議案 8 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-6  
変更申請 (症例数追加) が申請された。

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 26 年 2 月 20 日

委員長

中野重行