

第 92 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 2 月 20 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、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 (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 91 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 91 回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案 2 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-1

1) 安全性情報の報告

安全性情報の報告が申請された。

2) 終了報告

治験終了報告書が報告された。

結果:承認

*

議案 3 審査 A(既審査)【三田】季節性アレルギー性結膜炎に対する NDK-801ED のプラセボを対照とした二重盲検比較試験 -臨床第Ⅲ相試験- (FM-1-0701-010) 資料 A-2

開発の中止等に関する報告書が報告された。

*

議案 4 審査 A(既審査)【三田】アレルギー性結膜炎に対する NDK-801ED の長期投与試験 (FM-1-0801-020) 資料 A-3

開発の中止等に関する報告書が報告された。

*

議案 5 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-4

報告事項

安全性情報に関するレターおよび治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

*

議案 6 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-5

報告事項

安全性情報に関するレターおよび治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

第 92 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 7 審査 A(既審査)【山王】アステラス製薬依頼の ASP1707 第 II 相試験
(SN-1-1301-042)

資料 A-2

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

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 8 審査 C(初回審査)【塩谷病院】帝人ファーマ株式会社依頼による献血ベニロン-I 使用成績調査
(整理番号:SI-3-1301-242)

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 9 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(整理番号:SN-3-1305-243)

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

*

平成 26 年 3 月 20 日

委員長

中野重行