

第 93 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 3 月 20 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
副審査委員長 澤井 仁
審査委員 池田 俊也、小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀
(欠 席) 川合 陽子、北澤 京子、渡辺 清明 (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 92 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 92 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(初回審査)【三田】大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験 (整理番号 : FM-1-1301-045) 資料 A-1
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 3 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-2

治験に関する変更(被験者募集手順)および治験実施状況報告書が申請された。

本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

*

【臨床研究に係る審査】

議案 4 審査 B(既審査)【三田病院】開腹下胃全摘術施行後の消化管異常に対する大建中湯(DKT:TJ100)の臨床効果 ～予防的効果に関する探索的検討～ (プラセボを対象とした多施設二重盲検群間比較試験)(整理番号:FM-2-1004-063) 資料 B-1

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

*

第 93 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 B(既審査)【山王病院】非小細胞肺癌 StageⅢB/Ⅳ期に対する CDDP+TS-1 療法と
CDDP+Docetaxel 療法を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験

(整理番号:SN-2-0702-029)

資料B-2

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

*

議案 6 審査 B(既審査)【山王病院】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または
通常脂質低下療法のランダム比較試験(Real-cad)

(整理番号:SN-2-1001-059)

資料B-3

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

*

議案 7 審査 B(既審査)【高木病院】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または
通常脂質低下療法のランダム比較試験(Real-cad)

(整理番号:TH-2-1001-059)

資料B-4

臨床試験(研究)実施報告書(平成 26 年 2 月 28 日付)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(既審査)【高木病院】ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるスプリセル錠 20mg,50mg 使用成
績調査(整理番号:TH-3-0905-108)

資料 C-1

迅速審査(調査期間変更、調査分担医師の変更)が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 9 審査 C(初回審査)【塩谷病院】ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるスプリセル錠 20mg,50mg 使用
成績調査(整理番号:FA-3-1302-108)

資料 C-2

迅速審査(施設追加)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)【熱海病院】ファイザー株式会社依頼によるタイガシル点滴静注用使用成績調査
(整理番号:FA-3-1308-244)

資料 C-3

使用成績調査実施の可否について審議した。

結果:承認

第 93 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 26 年 4 月 24 日

委員長 中野重行