

第 94 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 4 月 24 日(木)18 時 30 分～19 時 40 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 川合 陽子、小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、武藤 正樹、  
山沖 和秀、渡辺 清明 (50 音順・敬称略)  
事務局 秋山 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。  
審議に先立ち、審査委員長の選出及び副委員長の指名がされた。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 1 第 93 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 93 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)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(KF-1-1401-046) 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承認された。

結果:承認

\*

議案 3 審査 A(既審査)【三田】大塚製薬株式会社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

報告事項

- 1) 2014 年 3 月 26 日に説明文書・同意文書(第 1.1 版)および説明文書・同意文書別冊(第 1.1 版)の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
- 2) 2014 年 4 月 10 日に説明文書・同意文書別冊(第 1.2 版)の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
- 3) 治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

\*

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  
(SN-1-1301-042) 資料 A-2

1) 治験に関する変更

- ① 治験実施計画書の改訂(施設版 第 2.4 版)が報告された。
- ② 治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

2) 安全性情報の報告

本治験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

第 94 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)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による 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-3

治験に関する変更

- ①治験薬概要書の改訂 (Ver.10.00.000) が報告された。
  - ②同意説明文書の改訂 (Ver.03.01.061) が報告された。
  - ③治験実施計画書 Ver:01.00.000(2013 年 6 月 17 日作成)に対する変更文書 2 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 6 審査 A(既審査)【国福】キッセイ薬品工業株式会社依頼による 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-4

治験に関する変更

- ①治験薬概要書の改訂 (Ver.10.00.000) が報告された。
  - ②同意説明文書の改訂 (Ver.03.01.061) が報告された。
  - ③治験実施計画書 Ver:01.00.000(2013 年 6 月 17 日作成)に対する変更文書 2 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

\*

**【臨床研究に係る審査】**

議案 7 審査 B(既審査)【熱海病院】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:FA-2-0901-059) 資料B-1

継続審査

臨床試験(研究)実施報告書(平成 26 年 3 月 31 日付)が報告された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

議案 8 審査 B(既審査)【熱海病院】糖尿病網膜症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)の比較試験(EMPATHY 試験)

(整理番号:FA-2-1002-061) 資料B-2

継続審査

臨床試験(研究)実施報告書(平成 26 年 2 月 27 日付)が報告された。

本試験の継続の可否が審議され、承認された。

結果:承認

\*

議案 9 審査 B(既審査)【熱海病院】進行・再発胃癌に対する TS-1 単独療法/TS-1+レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験 (整理番号:FA-2-0703-028) 資料B-3

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

第 94 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 10 審査 B(既審査)【熱海病院】術後補助化学療法におけるフツ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較  
臨床試験(治癒切除に関する UFT 療法と TS-1 療法の比較検討)  
(整理番号:FA-2-0704-030) 資料B-4

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 11 審査 B(既審査)【熱海病院】StageII/StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての  
FOLFOX6 療法の認容性に関する検討  
(整理番号:FA-2-1001-062) 資料B-5

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 12 審査 B(既審査)【国福病院】変形性膝関節症に対するヒアルロン酸製剤の臨床効果の検討(整理番号:  
KF-2-0805-148) 資料B-6

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 13 審査 B(既審査)【国福病院】閉塞性動脈硬化症を合併した腰部脊柱管狭窄症患者に対する塩酸サル  
ポグラートの効果の検討(整理番号:KF-2-0804-047) 資料B-7

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 14 審査 B(既審査)【国福病院】大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的  
効果(整理番号:KF-2-0802-039) 資料B-8

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 15 審査 B(既審査)【国福病院】開腹下胃全摘術施行後の消化器官機能異常に対する大建中湯  
(DKT:TJ100)の臨床効果(整理番号:KF-2-1001-056) 資料B-9

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 16 審査 B(既審査)【化研病院】全国悪性中皮腫登録研究  
(整理番号:KK-2-0704-033) 資料B-10

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

議案 17 審査 B(既審査)【化研病院】非小細胞肺癌 StageIII B/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:KK-2-0705-029) 資料B-11

終了報告

臨床研究終了報告が提出された。

\*

第 94 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 18 審査 B(既審査)【高木病院】ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験  
(J-PREDICT)(整理番号:TH-2-0804-046)

資料B-12

終了報告

臨床試験(研究)終了報告書(平成 26 年 4 月 5 日付)が報告された。

\*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 19 審査 C(初回審査)【山王病院】大正富山医薬品株式会社依頼によるボンピバ静注 使用成績調査(整理番号:TH-3-0905-108)

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

\*

平成 26 年 5 月 29 日

委員長

中野重行