

第96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6月26日(木)18時30分～18時50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 小出 大介、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀、渡辺 清明
(欠席) 川合 陽子、武藤 正樹、 (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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第95回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第95回議事録、会議記録の概要について確認が行われ、修正後に承認となった。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案2 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

安全性情報の報告の申請および治験協力者追加が報告された。

本治験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案3 審査A(既審査)【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

治験実施計画書別紙1が改訂され、迅速審査にて承認された旨が報告された。

*

【臨床研究に係る審査】

議案4 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-1

重篤な有害事象の第一報が報告された。

本試験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案5 審査B(既審査)【化研病院】術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験(整理番号:KK-2-0703-030)

資料B-2

臨床研究終了報告が提出された。

*

議案6 審査B(既審査)【化研病院】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:KK-2-0702-028)

資料B-3

臨床研究終了報告が提出された。

第 96 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

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 7 審査 C (初回審査)【三田病院】アステラス製薬株式会社依頼によるアコファイド使用成績調査 (整理番号: FM-3-1401-247) 資料 C-1

使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 8 審査 C (初回審査)【三田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるジオトリフ錠特定使用成績調査 (E-GFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者, 長期使用下における調査) (整理番号: FM-3-1402-248) 資料 C-2

特定使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 9 審査 C (既審査)【熱海病院】イグザクテック株式会社依頼による Novation ヒップシステムを用いた人工股関節置換術の評価 (整理番号: FA-3-1203-196) 資料 C-3

変更申請が報告された。

本調査の変更について審議し、承認された。

結果:承認

*

平成 26 年 7 月 24 日

委員長

中野重行