

第 98 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 8 月 28 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 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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 97 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 97 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)【なす療育園】大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)1mg～15mg の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:NR-1-1401-047)

資料 A-1

- 1) 説明文書・同意文書(第 2 版)の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
 - 2) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 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)【なす療育園】大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)1mg～15mg の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:NR-1-1402-048)

資料 A-2

- 1) 説明文書・同意文書(第 2 版)の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
 - 2) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 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 4 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-3

第 98 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

治験に関する変更(治験薬概要書の改訂)が申請された。
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 5 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-4

安全性情報等に関する報告書が申請された。
本治験の継続について審議され、承認された。

結果:承認

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案 6 審査 C(初回審査)【化研病院】中外製薬株式会社依頼によるタルセバ錠 150mg 膵癌特定
使用成績調査(整理番号:KK-3-1401-251)

資料 C-1

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 7 審査 C(既審査)【三田病院】メドエルジャパン株式会社依頼によるメドエル人工内耳 EAS
の製造販売後使用成績調査(整理番号:FM-3-1403-249)

資料 C-2

- 1) 使用成績調査実施要綱変更の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
- 2) 実施要綱の変更(Ver.2.1)が申請された。審査の結果、本調査の変更が承認された。

結果:承認

*

議案 8 審査 C(初回審査)【三田病院】中外製薬株式会社依頼によるアレセンサ[®]カプセル使用成
績調査(整理番号:FM-3-1403-252)

資料 C-3

使用成績調査実施について審議し、承認された。

結果:承認

*

第98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9月25日

委員長

中野康行