

第 99 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 9 月 25 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、渡辺 清明
(欠 席) 三輪 亮寿、武藤 正樹、山沖 和秀 (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 98 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 98 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

*

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) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 2) 治験分担医師・治験協力者リストの更新および治験依頼者代表者名変更のレターが報告された。
審議の結果、本治験の継続が承認された。

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) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
- 2) 治験分担医師・治験協力者リストの更新および治験依頼者代表者名変更のレターが報告された。
審議の結果、本治験の継続が承認された。

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

- 1) 治験に関する変更(治験分担医師追加)が申請された。
- 2) 治験依頼者代表者名変更のレターが報告された。
審議の結果、本治験の変更が承認された。

第99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

結果:承認

*

【臨床研究に係る審査】

議案5 審査B(既審査)【三田病院】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洲多チンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較試験

(整理番号:FM-2-1003-061)

資料B-1

重篤な有害事象の報告(第1報)が申請された。試験薬との因果関係は否定されている。審議の結果、本試験の継続が承認された。

*

【製造販売後調査に係る審査】

議案6 審査C(既審査)【三田病院】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヴォトリエント錠200mg 使用成績調査(整理番号:FM-3-1405-212)

資料C-1

迅速審査にて審議し、施設追加が承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案7 審査C(初回審査)【三田病院】エーザイ株式会社依頼によるハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査 -HER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査- (整理番号:FM-3-1406-253)

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8 審査C(初回審査)【三田病院】杏林製薬株式会社依頼によるフルティフォーム[®] 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(整理番号:FM-3-1407-254)

資料C-3

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

*

平成26年10月23日

委員長

中野重行