

第 113 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 27 年 11 月 19 日(木)18 時 30 分～19 時 20 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  
審査副委員長 澤井 仁  
審査委員 小出 大介、中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、武藤 正樹  
山沖 和秀、渡辺 清明  
(欠 席) 川合 陽子 (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 112 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 112 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)【三田病院】バイエル薬品株式会社依頼による An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures

下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

(整理番号:FM-1-1503-055)

資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明書の指摘箇所の修正を行うこととなった。

結果:修正のうえで承認

\*

議案 3 審査 A(既審査)【化研病院】サノフィ株式会社依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の 第Ⅲ試験(整理番号:KK-1-1501-054)

資料 A-2

報告事項:同意説明文書(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。

\*

議案 4 審査 A(既審査)【三田病院】HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験(整理番号:FM-1-1501-052)

資料 A-3

治験に関する変更(監査計画書の改訂)が申請された。

審議の結果、本治験の変更が承認された。

結果:承認

\*

第 113 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)【山王病院】バイエル薬品株式会社依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステンを 12 週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間試験、多施設共同試験

(整理番号:SN-1-1401-049)

資料 A-4

治験終了報告書を基に治験終了が報告された。

\*

議案 6 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-5

1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 7 審査 B (代理審査) 高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエゼミチブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカーおよび脳心血管イベント発症抑制効果に及ぼす影響に関する多施設共同無作為比較試験(KEEP)

資料 B-1

議案 7 審査 B (代理審査) 高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対する脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験(EWTOPIA75)

資料 B-2

倫理審査委員会を持たない研究実施施設(3 施設)から臨床研究実施の可否についての審査依頼があった。

審議の結果、当該施設における本試験の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 8 審査 C (既審査)【熱海病院】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるゾレア特定使用成績調査(整理番号:FA-3-1503-231)

資料 C-1

迅速審査にて、本調査の予定症例数の追加が承認された旨が報告された。

\*

議案 9 審査 C (既審査)【三田病院】ノバルティスファーマ株式会社依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査

(整理番号:FM-3-1301-185)

資料 C-2

迅速審査にて、本調査の調査期間の延長が承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 10 審査 C (初回審査)【熱海病院】アクレオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼によるトラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

(整理番号:FA-3-1508-276)

資料 C-3

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

第 113 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 11 審査 C (初回審査)【塩谷病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるオフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)

(整理番号 : SI-3-1503-277)

資料 C-4

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 12 審査 C (初回審査)【熱海病院】鳥居薬品株式会社依頼によるリオナ 250mg 特定使用成績調査 (長期使用) (整理番号:FA-3-1507-273)

資料 C-5

迅速審査 (施設追加) にて本調査の実施が承認された旨が報告された。

\*

議案 13 審査 C (初回審査)【国福病院】サノフィ株式会社依頼によるジェブタナ点滴静注 60mg に関する使用成績調査

(整理番号 : KF-3-1507-278)

資料 C-6

使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 14 審査 C (初回審査)【国福病院】フェリング・ファーマ株式会社依頼によるルティナス錠 100mg 使用成績調査「生殖補助医療における黄体補充」

(整理番号 : KF-3-1506-272)

資料 C-7

迅速審査 (施設追加) にて本調査の実施が承認された旨が報告された。

\*

議案 15 審査 C (初回審査)【国福病院】ファイザー株式会社依頼によるビンダケルカプセル 20mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-

(整理番号 : KF-3-1508-279)

資料 C-6

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

平成27年12月17日

委員長

中野重行