

第118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28年4月21日(木)18時30分～19時45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、
(欠席) 川合 陽子、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117回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第117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】日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者
を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験

(整理番号:FM-1-1601-056)

資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議された。

審議の結果、本治験の実施が承認された。

結果:承認

*

議案3 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-2

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

*

第 118 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 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

1) 監査の報告書、監査報告書に対する回答書、回答確認書が申請された。

2) 報告事項: 治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 5 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-4

1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

2) 治験に関する変更(治験責任医師交代、説明文書及び同意文書の(成人患者用)(薬理遺伝学的検査用)(ワクチン反応検査用)(検体の将来の使用用)、HIV 検査データ利用に関する確認書、治験参加カードの改訂)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 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(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通常脂質低下療法のランダム化比較試験(Real-Cad)
(整理番号:FA-2-0901-059) 資料 B-1

臨床試験(研究)実施報告書を基に試験の継続が申請された。

審議の結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 8 審査 B(既審査)【高木病院】糖尿病網膜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)の比較研究(EMPATHY)
(整理番号:TH-2-1101-061) 資料 B-2

1. 自施設で発生した重篤な有害事象が 4 件、報告された。

2. 臨床試験(研究)実施報告書を基に試験の終了が報告された。

結果:承認

*

第118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9 審査B(既審査)【三田病院】糖尿病網膜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)の比較研究(EMPATHY)
(整理番号:FM-2-1003-061) 資料 B-3

臨床試験(研究)実施報告書を基に試験の終了が報告された。

*

議案10 審査B(既審査)【三田病院】Stage II大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究
第III相試験 (整理番号:FM-2-0303-008) 資料 B-3

臨床研究実施報告書を基に研究の継続が申請された。

審議の結果、本研究の継続が承認された。

結果:承認

*

議案11 審査C(初回審査)【国福病院】大日本住友製薬株式会社依頼によるレミッチ特定使用成績調査(慢性肝疾患患者におけるそう痒症)(既存治療で効果不十分な場合に限る)
(整理番号:KF-3-1601-291) 資料 C-1

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(既審査)【国福病院】田辺三菱製薬株式会社依頼によるラジカット注30mg,ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)
(整理番号:KF-3-1513-286) 資料 C-2

調査担当医師変更(医師の追加)の申請がされ、審議の結果、調査担当医師の変更が承認された。

結果:承認

*

議案13 審査C(既審査)【国福病院】ゼリア新薬株式会社依頼によるホスリボン配合顆粒特定使用成績調査(整理番号:KF-3-1515-288) 資料 C-3

報告事項:承認条件(全例調査)解除及び「添付文書」改訂のおしらせレターが報告された。

平成28年5月19日

委員長

中野重行