

第 121 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 7 月 28 日 (木) 18 時 30 分～19 時 30 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 川合 陽子、小出 大介、中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、
武藤 正樹、
(欠席) 山沖 和秀、渡辺 清明 (50 音順・敬称略)
事務局 駒田 浩志、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 120 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 120 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】大鵬薬品工業株式会社依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
(整理番号:FM-1-1602-058) 資料 A-1

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

結果:修正の上で承認

*

**議案 3 審査 A(既審査)【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-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

*

**議案 4 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-3

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 121 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)【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-4

治験に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書、治験薬の管理に関する
手順書、同意説明文書および被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂)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)【熱海病院】脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT201 の臨床試験
(整理番号:FA-1-1601-057) 資料 A-5

- 1) 報告事項説明文書、同意文書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。
- 3) 治験に関する変更(治験薬概要書および説明文書、同意文書の改訂)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 7 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-6

- 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(治験薬概要書 第 9 版 Amendment 1 日本語版の改訂)が申請された。
- 3) 報告事項:人事異動に関する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 8 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-7

- 1) 治験実施状況報告書を基に継続審査が申請された。
- 2) 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 9 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

臨床試験(研究)実施報告書を基に継続審査が申請された。

審議の結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 121 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 (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

臨床試験 (研究) 実施報告書を基に継続審査が申請された。

審議の結果、本試験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 10 審査 C (初回審査) 【熱海病院】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: FA-3-1601-277)

資料 C-1

迅速審査 (施設追加) が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 11 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 (新たに設定された用法・用量) (整理番号: FA-3-1503-231)

資料 C-2

迅速審査 (調査期間の延長) が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 12 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 (小児の気管支喘息) (整理番号: FA-3-1504-241)

資料 C-3

迅速審査 (調査医師の追加) が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 13 審査 C (初回審査) 【国福病院】アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会
社依頼によるオプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)
(整理番号: KF-3-1602-301)

資料 C-4

迅速審査 (施設追加) が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案 14 審査 C (初回審査) 【化研病院】株式会社 東機質依頼による Exactech 社製 HIP 製品、
ロバートリード社製 HIP 製品及び当社が将来的に提供可能とされる HIP 製品の市販後調査
(整理番号: KK-3-1602-303)

資料 C-5

市販後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 15 審査 C (初回審査) 【三田病院】ノバルティス ファーマ株式会社依頼によるジカディア特
定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
(整理番号: FM-3-1611-302)

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

*

第 121 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 16 審査 C (初回審査) 【三田病院】株式会社大塚製薬工場依頼によるオラネジン消毒液 1.5%
使用成績調査 (整理番号: FM-3-1612-304) 資料 C-7

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 17 審査 C (既審査) 【熱海病院】株式会社ホムズ技研依頼による IPT ネイルシステム使用成績調査
(整理番号: FA-3-1208-208) 資料 C-8

使用成績調査の変更 (症例数の追加、期間延長) について審議し、本調査の変更が承認された。

結果:承認

*

議案 18 審査 C (初回審査) 【塩谷病院】シャイアー・ジャパン株式会社依頼によるアグリリンカプセル
0.5mg 使用成績調査 (整理番号: SI-3-1601-305) 資料 C-9

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28年9月7日

委員長

中野重行