

第124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10月20日(木)18時30分～19時10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
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、渡辺 清明
(欠席) 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)

第122回議事録(案)、会議記録の概要(案)、第123回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第122回議事録、123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(既審査)【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

- 1) 治験に関する変更(治験薬概要書の改訂および説明・同意文書書の改訂)が申請された。
- 2) 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(既審査)【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

第 124 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

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

*

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

1) モニタリングの報告書が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6 審査 A(既審査)【三田病院】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-5

1) 開発の中止等に関する報告書が報告された。

*

議案 7 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-6

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 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) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

2) 治験終了報告書が報告された。

結果:承認

*

議案 9 事務連絡:治験依頼者からの通知書が報告された。

*

議案 10 審査 C (初回審査)【山王病院】マルホ株式会社依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 (整理番号:SN-3-1601-308)

資料 C-1

2016 年 9 月 20 日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

第 124 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

*

議案 11 審査 C (初回審査)【化研病院】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: KK-3-1603-277)

資料 C-2

2016 年 9 月 20 日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(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 12 審査 C (初回審査)【熱海病院】アストラゼネカ株式会社依頼によるタグリッソ錠使用成績
調査 (全例調査)

(整理番号: FA-3-1606-297)

資料 C-3

2016 年 9 月 20 日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(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 13 審査 C (初回審査)【熱海病院】杏林製薬株式会社依頼によるエクリラ 400 μ g ジェヌエ
ア特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

(整理番号: FA-3-1607-290)

資料 C-4

2016 年 10 月 4 日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(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 (既審査)【熱海病院】イグザクテック株式会社依頼による Novation ヒップシステ
ムの市販後調査

(整理番号: FA-3-1203-196)

資料 C-5

調査の変更(症例数追加および調査期間の延長)が申請された。本年 5 月までの調査期間であ
ったが、変更の申請をしておらず、今回申請となった。

本調査の変更について審議し、本調査の変更が承認された。

結果:承認

*

議案 15 審査 C (初回審査)【国福病院】小野薬品工業株式会社依頼によるオプジーボ特定使用成績
調査 (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)

(整理番号: KK-3-1605-314)

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 124 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) 【熱海病院】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 - 悪性軟部腫瘍における安全性及び有効性に関する調査 -

(整理番号: FA-3-1608-315)

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 (初回審査) 【熱海病院】エーザイ株式会社依頼によるレンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査 - 根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査 (全例調査) -

(整理番号: FA-3-1609-266)

資料 C-8

特定使用成績調査実施(施設追加)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 18 審査 C (初回審査) 【柳川療育センター】ヤンセンファーマ株式会社依頼によるリスパダール錠 1mg・2mg、細粒 1%、OD 錠 0.5mg・1mg・2mg、内用液 1mg/mL 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性への使用に関する特定使用成績調査

(整理番号: YR-3-1601-313)

資料 C-9

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 28 年 11 月 17 日

委員長

中野重行