

第 125 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 11 月 17 日(木) 18 時 30 分～19 時 00 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 124 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 124 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(治験実施計画書の改訂)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 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。

2) 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂および説明文書、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 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)

第 125 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

(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。
- 2) 治験に関する変更申請書(被験者への説明資料)が申請された。
- 3) 治験実施状況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)【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 7 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-6

議案 7 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

報告事項:開発の中止等に関する報告書が報告された。

\*

議案 8 審査 B(福岡山王)(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 8 審査 B(福岡山王)(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

本試験に関する変更が申請された。

審議の結果、上記 2 試験における変更が承認された。

結果:承認

\*

第 125 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 C (初回審査)【国福病院】田辺三菱製薬株式会社依頼によるカナグル錠 100mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

(整理番号 : KF-3-1503-261)

資料 C-1

迅速審査(実施予定期間変更)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 (初回審査)【国福病院】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 : KF-3-1606-297)

資料 C-3

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)【国福病院】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 : KF-3-1607-297)

資料 C-4

迅速審査(実施科の追加)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 (既審査)【三田病院】アルフレッサファーマ株式会社依頼によるコレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

(整理番号 : FM-3-1616-224)

資料 C-5

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】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 (多発性硬化症)

(整理番号 : KK-3-1605-314)

資料 C-6

迅速審査(期間延長)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 15 審査 C (既審査)【国福病院】あすか製薬株式会社依頼によるルテウム腔用坐剤 400mg の使用成績調査

(整理番号 : KF-3-1604-311)

資料 C-7

迅速審査(症例数追加、研究分担医師追加)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

第 125 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 (既審査) 【山王病院】日本イーライリリー株式会社依頼によるサインバルタカプセル特定使用成績調査 (線維筋痛症に伴う疼痛患者に対する長期使用に関する調査)

(整理番号: SN-3-1504-280)

資料 C-8

迅速審査(期間延長)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

平成 28 年 12 月 22 日

委員長

中野重行