

第 126 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 12 月 22 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、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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第 125 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 125 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

IHWG-IRB SOP Ver3.4(案)について

IHWG-IRB の改訂(Ver3.4)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】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

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 3 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)

(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 126 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) 治験に関する変更(監査計画書の改訂)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)【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-4

1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

2) 報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

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 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-1

実施要綱の改訂(Ver3.0)が申請された。変更点は外部委託の追加およびその業務の追加で  
ある。

結果:承認

\*

議案 7 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カイロプロリス使用成績  
調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)  
(整理番号:KF-3-1610-317) 資料 C-2

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 8 審査 C (既審査)【国福病院】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(全例調査)  
(整理番号:KF-3-1201-185) 資料 C-3

2016 年 12 月 20 日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(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 9 審査 C (初回審査)【国福病院】大塚製薬株式会社依頼によるタケキャブ錠特定使用成績調  
査(低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用)  
(整理番号:FM-3-1609-316) 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

\*

第 126 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 10 審査 C (初回審査)【山王病院】あすか製薬株式会社依頼によるルテウム腔用坐剤 400mg  
使用成績調査 (多発性硬化症)**

(整理番号:SN-3-1602-311)

資料 C-5

2016 年 12 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 11 審査 C (既審査)【国福病院】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エ  
ブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)**

(整理番号:KF-3-1609-277)

資料 C-6

2016 年 12 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 (既審査)【化研病院】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:KK-3-1604-297)

資料 C-7

2016 年 12 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 (既審査)【国福病院】協和発酵キリン株式会社依頼によるジーラスタ皮下注 3.6mg  
使用成績調査**

(整理番号:KF-3-1512-285)

資料 C-8

実施要綱の改訂(Ver2.0)が申請された。変更点は調査項目の追加である。

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-9

市販後調査実施計画書の改訂が申請された。

結果:承認

\*

**議案 15 審査 C (既審査)【熱海病院】株式会社ホー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-3-0904-085)

資料 C-10

2016 年 12 月 20 日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(症例数追加、期間延長)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

第126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

平成29年 1月26日  
委員長

中野重行