

第 127 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 29 年 1 月 26 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 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
 (欠席) 川合 陽子 (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 126 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 126 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】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 127 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】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-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(説明・同意文書書の改訂)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 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-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 C(初回審査)【山王病院】富士製薬工業株式会社依頼によるウトロゲスタン腔用カプ
セル 200mg 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-3-1603-318) 資料 C-1

使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 8 審査 C(初回審査)【国福病院】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ッ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:KF-3-1611-308) 資料 C-2

特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

第 127 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 2 月 23 日

委員長

中野重行