

第 128 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 2 月 23 日(木)18 時 30 分～19 時 45 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、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 127 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 127 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)【山王メディカル】EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験

(整理番号:SM-1-1601-059)

資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意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 2 審査 C(初回審査)【山王メディカル】EA ファーマ依頼による予後調査

(整理番号:SM-3-1601-322)

資料 C-1

初回審査。調査の実施の可否について審議され、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。

2) 治験に関する変更(治験薬概要書第 10 版(追補版))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 128 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】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

*

議案 5 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-4

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 6 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-5

1) 治験に関する変更(治験実施計画書の改訂、同意説明文書・同意書の改訂)が申請された。

2) モニタリング報告書が報告された。

3) 賠償責任保険変更手続き完了のお知らせが報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 7 審査 A(既審査)【三田病院】杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験- (整理番号:FM-1-1502-053)

資料 A-6

1) 治験に関する変更が申請された。治験薬概要書追補、治験実施計画書の改訂、同意説明文書・同意書の改訂、治験参加カードの改訂である。

2) 報告事項: 治験安全性最新報告概要が報告された。

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)【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-7

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 128 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 (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エクア錠特定使用成績調査 (糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)

(整理番号 : FA-3-1301-216)

資料 C-2

迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 10 審査 C (既審査) 【なす療育園】 ヤンセンファーマ株式会社依頼による 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 : NR-3-1601-313)

資料 C-3

迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 11 審査 C (既審査) 【塩谷病院】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるエンクラッセエリプタ使用成績調査 (整理番号 : SI-3-1602-312)

資料 C-4

迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 12 審査 C (初回審査) 【国福病院】 あすか製薬株式会社依頼によるリフキシマ錠 200mg 使用成績調査 (整理番号 : KF-3-1613-319)

資料 C-5

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 12 審査 C (初回審査) 【三田病院】 あすか製薬株式会社依頼によるリフキシマ錠 200mg 使用成績調査 (整理番号 : FM-3-1617-319)

資料 C-5

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 12 審査 C (初回審査) 【塩谷病院】 あすか製薬株式会社依頼によるリフキシマ錠 200mg 使用成績調査 (整理番号 : SI-3-1603-319)

資料 C-5

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 13 審査 C (初回審査) 【国福病院】 MSD 株式会社依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌) (整理番号 : KF-3-1612-320)

資料 C-6

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 13 審査 C (初回審査) 【三田病院】 MSD 株式会社依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌) (整理番号 : FM-3-1618-320)

資料 C-6

第128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

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13 審査C (初回審査) 【塩谷病院】MSD株式会社依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌) (整理番号: SI-3-1604-320) 資料 C-6

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14 審査C (初回審査) 【三田病院】日本新薬株式会社依頼によるウプトラビ錠 0.2mg、0.4mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) (整理番号: FM-3-1619-321) 資料 C-7

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

*

議案15 審査C (既審査) 【山王病院】鳥居薬品株式会社依頼によるリオナ 250mg 特定使用成績調査 (長期使用) (整理番号: SN-3-1503-273) 資料 C-3

迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

平成29年3月23日

委員長

伊野重行