

第 129 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 3 月 23 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)  
第 128 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 128 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)【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

報告事項:第 127 回 IHWG-IRB にて「修正の上で承認」となった指摘事項を修正された内容につき、  
迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

\*

議案 2 審査 C(既審査)【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

報告事項:第 127 回 IHWG-IRB にて「修正の上で承認」となった指摘事項を修正された内容につき、  
迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

\*

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(初回審査)【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

第 129 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

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。
  - 2) 治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂) 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】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) 重篤な有害事象の報告が申請された。
  - 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 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) モニタリングの報告書が報告された。
  - 2) 報告事項: 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 7 審査 A (初回審査) 【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

治験終了報告書が報告された。

\*

議案 8 審査 C (初回審査) 【塩谷病院】武田薬品工業株式会社依頼によるゼルヤンツ錠 5m g 特定  
使用成績調査 (全例調査)  
(整理番号:SI-3-1605-262)

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 9 事務事項

審査委員長の選出及び副委員長の指名がされた。

第 129 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 4 月 1 日

委員長 山沖和秀