

第130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4月27日(木)18時30分～19時15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 山崎 力
 審査副委員長 山沖 和秀
 審査委員 岸本 美也子、小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、
 武藤 正樹、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 委員長の選出・副委員長の指名

審議に先立ち、審査委員長の選出及び副委員長の指名がされた。

*

議案2 IHWG-IRB SOP 改訂について

IHWG-IRB SOPの改訂について確認が行われた。

結果:承認

*

議案3 第129回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第129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4 審査A(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提出された。

2) 治験実施状況報告書が提出された。

治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案5 審査A(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

第 130 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

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。

治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6 審査 A(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(治験実施計画書の改訂)が申請された。

3) 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。

治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 7 審査 A(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-4

報告事項: 迅速審査にて治験分担医師の変更を承認した事が報告された。

*

議案 8 審査 A(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(治験分担医師・治験協力者リスト変更)が申請された。

2) モニタリング報告書が報告された。

3) 報告事項: 人事異動に伴う治験協力者の変更が報告された。

治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 9 審査 A(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-6

報告事項: 人事異動に伴う治験協力者の変更が報告された。

*

議案 10 審査 B(終了報告)【国福病院】抗酸化作用を有するエビプロスタット配合錠 DB の造精機能への
改善と精漿中抗酸化マーカーに与える影響について(整理番号:KF-2-0901-056)

資料 B-1

報告事項: 終了報告書が報告された。

*

第130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 11 審査 B(終了報告)【国福病院】加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群におけるアンドロゲン補充療法(ART)の有用性に関する臨床試験(整理番号:KF-2-0703-027) 資料 B-2
報告事項: 終了報告書が報告された。

*

議案 12 審査 B(終了報告)【国福病院】中高年男性における前立腺特異抗原(PSA)と遊離型テストステロン(フリーT)との相関係および運動習慣の有無に関する臨床試験
(整理番号:KF-2-0702-026) 資料 B-3
報告事項: 終了報告書が報告された。不足情報について確認することとなった。

*

議案 13 審査 B(終了報告)【福岡山王病院】StageⅢ(Dukes`C)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
(整理番号:FS-2-0904-042) 資料 B-4
報告事項: 終了報告書が報告された。不足情報について確認することとなった。

*

議案 14 審査 B(終了報告)【福岡山王病院】家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査(FAME Forum)
(整理番号:FS-2-0906-058) 資料 B-5
報告事項: 終了報告書が報告された。

*

議案 15 審査 B(終了報告)【福岡山王病院】高 LDL 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化比較試験(EWTOPIA75 試験)(整理番号:FS-2-1502-043) 資料 B-6
報告事項: 終了報告書が報告された。

*

議案 16 審査 B(終了報告)【福岡山王病院】高 LDL 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化比較試験(KEEP 試験)
(整理番号:KF-2-1502-067) 資料 B-7
報告事項: 終了報告書が報告された。

*

議案 17 審査 C(結果報告)【三田病院】ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査(整理番号:FM-3-1701-279) 資料 C-1
迅速審査(施設追加)にて承認された旨が報告された。

*

第 130 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 18 審査 C(結果報告)【化研病院】MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ使用成績調査
(整理番号:KK-3-1701-320)

資料 C-2

迅速審査(施設追加)にて承認された旨が報告された。

*

議案 19 審査 C(結果報告)【山王病院】MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ使用成績調査
(整理番号:SN-3-1701-320)

資料 C-3

迅速審査(施設追加)にて承認された旨が報告された。

*

議案 20 審査 C(審査)【国福病院】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるタイサブリン使用成績調査
(整理番号:KF-3-1701-325)

資料 C-4

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 21 審査 C(審査)【三田病院】ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼によるオプジーボ使用
成績調査 (整理番号:FM-3-1702-323)

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 22 審査 C(審査)【三田病院】持田製薬株式会社の依頼によるリアルダ錠特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-1703-324)

資料 C-6

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 23 審査 C(審査)【国福病院】アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-1701-325)

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 24 審査 C(審査)【山王病院】持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト使用成績調査
(整理番号:SN-3-1702-327)

資料 C-8

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 130 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5月18日

委員長

Handwritten signature in black ink, appearing to read '山崎 力' (Yamazaki Riki).