

第 131 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 5 月 18 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 地下1階大会議室
3. 出席者： 審査委員長 山崎 力  
          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、  
                  渡辺 清明  
          欠 席 武藤 正樹、山沖 和秀 (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。

議案 1 第 130 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 130 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(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。

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 3 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  
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 4 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

1) 治験に関する変更①

治験実施計画書および同意説明文書の改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料が提出され  
た。

2) 治験に関する変更②

被験者への支払い・予定される治験費用についての資料が提出された。

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。

第 131 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

結果:承認

\*

議案 5 審査 B【化研病院】バセドキシフェン酢酸塩を1年間内服した骨粗鬆症患者における椎体骨等の強度変化-CT 有限要素法を用いた解析-(整理番号:KK-2-1101-066 ) 資料 B-1  
試験の終了が報告された。

\*

議案 6 審査 B【化研病院】骨粗しょう症治療薬と胃酸分泌抑制の併用効果に対する試験  
(整理番号:KK-2-0701-017) 資料 B-2  
試験の終了が報告された。

\*

議案 7 審査 B【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  
終了報告に対する質問への回答が報告された

\*

議案 8 審査 B【福岡山王病院】StageⅢ(Dukes`C)結腸癌治療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  
終了報告に対する質問への回答が報告された

\*

議案 9 審査 B 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) 資料 B-5  
代理審査を行った45施設から試験の終了が報告された。

\*

議案 10 審査 B 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) 資料 B-6  
代理審査を行った45施設から試験の終了が報告された。

\*

議案 11 審査 B 【熱海病院】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(Real-cad) 資料 B-7  
試験の終了が報告された。

\*

議案 12 審査 C(初回審査)【国福病院】MSD 株式会社の依頼によるエレルサ錠 50mg/グラジナ錠 50mg  
使用成績調査 資料 C-4  
(整理番号:KF-3-1701-325)

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 131 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 6 月 22 日

委員長

山崎 力