

第132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6月22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 山崎 力  
副審査委員長 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。

議案1 第131回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第131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提出された。

2) 治験に関する変更

Integrated Amendment no.3 Japan to Clinical Study Protocol .、治験実施計画書、同意説明書、妊娠および出産のデータ収集に関する同意説明書が提出された。

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

\*

第 132 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(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。  
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】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) 治験に関する変更  
同意説明文書・同意書の改定が提出された。
  - 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 6 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-5

- 1) 治験に関する変更  
治験実施計画書 別添資料の改訂が提出された。
  - 2) 報告事項  
治験分担医師・治験協力者リストが提出された。  
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 7 審査 B【三田病院】高齢者・再発非小細胞肺癌に対する TS-1/TXT 併用第 I 相臨床試験  
(整理番号:FM-2-0604-009) 資料 B-1

被験者登録なく、試験の終了が報告された。

\*

議案 8 審査 B【三田病院】非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法の検討-TS-1 至適投与量に関する検討-Feasibility 試験(整理番号:FM-2-0706-024) 資料 B-2

試験の終了が報告された。

\*

議案 9 審査 B【三田病院】非小細胞肺癌 Stage III B/IV に対する CDDP+TS-1 療法と CDDP+Docetaxel 療法を検討する第 III 相ランダム化比較試験(整理番号:FM-2-0708-029) 資料 B-3

試験の終了が報告された。

\*

第 132 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 10 審査 B【三田病院】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)

(整理番号:FM-2-0903-059)

資料 B-4

試験の終了が報告された。

\*

議案 11 審査 B【三田病院】 Stage III B 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験

(整理番号:FM-2-1001-060)

資料 B-5

試験の終了が報告された。

\*

議案 12 審査 B【三田病院】 Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第 III 相臨床試験

(整理番号:FM-2-0603-008)

資料 B-6

試験の終了が報告された。

\*

議案 13 審査 B 【三田病院】CNPA に対するイトラコゾールの短期・長期の有効性、安全性の国内他施設共同研究 (整理番号:FM-2-0802-036)

資料 B-7

三田病院での試験の終了が病院長から報告された。

\*

議案 14 審査 B 【三田病院】局所進行胃がん患者を対象とした術前ドセタキセル+シスプラチン+S-1 併用療法+外科切除の第 II 相臨床試験 (整理番号:FM-2-0902-051)

資料 B-8

三田病院での試験の終了が病院長から報告された。

\*

議案 15 審査 B 【三田病院】石綿関連疾患に関する適切なスクリーニング体制を検討・確立するための調査研究 (整理番号:FM-2-0605-010)

資料 B-9

試験の終了が報告された。

\*

議案 16 審査 C (初回審査)【熱海病院】 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)

(整理番号:FA-3-1701-328)

資料 C-1

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 17 審査 C (既審査)【熱海病院】 マルホ株式会社依頼による膿疱性乾癬患者におけるコセンテイ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:FA-3-1605-309)

資料 C-2

変更の適否について審議し、本調査の継続が承認された。

結果:承認

第 132 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 (既審査)【熱海病院】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:FA-3-1604-308) 資料 C-3

変更の適否について審議し、本調査の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 19 審査 C (初回審査)【国福病院】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセ  
ル使用成績調査 (整理番号:KF-3-1704-331) 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 20 審査 C (既審査)【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皮下注特定  
使用成績調査(長期使用) -家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-  
(整理番号:KF-3-1702-326) 資料 C-5

変更の適否について審議し、本調査の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 21 審査 C (既審査)【国福病院】協和発酵キリン製薬株式会社の依頼によるネスプ注射液ブ  
ラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異型成症候群に伴う貧血における調査」  
(整理番号:KF-3-1504-269) 資料 C-6

変更の適否について審議し、本調査の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 22 審査 C (既審査)【国福病院】協和発酵キリン製薬株式会社の依頼によるアポカイン皮下  
注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」  
(整理番号:KF-3-1504-269) 資料 C-7

変更の適否について審議し、本調査の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 23 審査 C (初回審査)【三田病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5(セレギリン塩  
酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)  
(整理番号:FM-3-1704-332) 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 132 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 24 審査 C(初回審査)【三田病院】 エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3 錠又は 4 錠服用症例)

(整理番号:FM-3-1704-332)

資料 C-9

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(初回審査)【国福病院】 エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3 錠又は 4 錠服用症例)

(整理番号:KF-3-1705-333)

資料 C-9

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 25 審査 C(既審査)【熱海病院】 アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン製薬株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用) (整理番号:FA-3-1508-276)

資料 C-10

変更の適否について審議し、本調査の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 26 審査 C(既審査)【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

(整理番号:KF-3-1701-325)

資料 C-11

変更の適否について審議し、本調査の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 27 審査 C(初回審査)【化研病院】 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスピオルトレスピマット特定使用成績調査「長期投与」

(整理番号:KK-3-1702-330)

資料 C-12

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

\*

平成 20 年 7 月 27 日

委員長

山崎 力