

第133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7月27日(木)18時30分～18時50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、
(欠席) 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132回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第132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。

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)【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

*

第133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5 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-4

1) 治験終了報告書が提出された。

*

議案6 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) モニタリング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7 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) 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8 審査C(既審査)【国福病院】ファイザー製薬株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mg 特定
使用成績調査(長期)
(整理番号:KF-3-1508-279) 資料 C-1

本調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案9 審査C(初回審査)【国福病院】ヤンセンファーマ株式会社依頼によるイムブルビカカプセル
140mg 特定使用成績調査(再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫)
(整理番号:KF-3-1706-334) 資料 C-2

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10 審査C(初回審査)【なす療育園】大塚製薬株式会社依頼によるエビリファイ特定使用成績
調査(小児期・自閉スペクトラム症)
(整理番号:NR-3-1701-335) 資料 C-3

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11 審査C(初回審査)【国福病院】武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠5mg 特定使用
成績調査 (整理番号:KF-3-1704-331) 資料 C-4

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。

第133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

*

平成29年8月24日

委員長

山崎力