

第 134 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 8 月 24 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、中山 幸治、武藤 正樹、
渡辺 清明
(欠席) 中村 悦子 (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 133 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 133 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(セレキシバグ)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) 治験に関する変更(治験実施計画書および説明文書、同意文書の改訂)が提出された。
変更内容および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。

第 134 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

2) 治験に関する変更(説明文書、同意文書の改訂)が提出された。
変更内容および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) 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 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) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 報告事項: 治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

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 C(既審査)【国福病院】あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200mg 使用成績調査
(整理番号:KF-3-1613-319) 資料 C-1

迅速審査(新規調査票発行停止、調査担当医師変更)が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 8 審査 C(既審査)【塩谷病院】あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200mg 使用成績
調査(整理番号:SI-3-1603-319) 資料 C-2

迅速審査(新規調査票発行停止)が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 9 審査 C(初回審査)【国福病院】持田製薬工業株式会社依頼によるディナゲスト錠 1mg、デ
ィナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査(効能・効果:子宮腺筋症に伴う疼痛の改善)
(整理番号:KF-3-1708-327) 資料 C-3

迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 10 審査 C(初回審査)【三田病院】大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠 15mg 使用成績調
査(整理番号:FM-3-1706-336) 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

*

第 134 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 9 月 28 日

委員長 山崎 力