

第 135 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 9 月 28 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、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 134 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 134 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) 治験に関する変更(治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂)が申請された。

第 135 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

3) 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 5 審査 A【山王病院】バイエル薬品株式会社依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステンを 12 週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間試験、多施設共同試験
(整理番号:SN-1-1401-049) 資料 A-4

報告事項: 開発の中止等に関する報告書が提出された。

*

議案 6 審査 C【山王病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査(多発性硬化症)
(整理番号:SN-3-1703-185) 資料 C-1

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 7 審査 C【国福病院】アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン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:KF-3-1709-276) 資料 C-2

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 8 審査 C【熱海病院】株式会社ホムズ技研依頼による IPT ネイルシステム使用成績調査
(整理番号:FA-3-1208-208) 資料 C-3

迅速審査(期間延長、症例数追加)が行われ、承認された旨が報告された。

*

議案 9 審査 C【熱海病院】株式会社ホムズ技研依頼による IPT ネイルシステム使用成績調査
(整理番号:FA-3-1208-208) 資料 C-4

調査責任医師および調査担当医師の変更の依頼が提出された。

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 10 審査 C【市川病院】株式会社ミノファージェン製薬の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタレグレチンカプセル 75mg の特定使用成績調査
(整理番号:FI-3-1701-337) 資料 C-5

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

*

第 135 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 C【市川病院】株式会社エム・イー・システムの依頼による APTUS2.5 使用成績調査

(整理番号:FI-3-1702-338)

資料 C-6

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 12 審査 C【市川病院】株式会社エム・イー・システムの依頼による DTS 上腕骨近位端用ロッキングプレートシステム使用成績調査

(整理番号:FI-3-1703-339)

資料 C-7

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 13 審査 C【市川病院】株式会社エム・イー・システムの依頼による MH-ロッキングネイルシステム

使用成績調査 (整理番号:FI-3-1704-340)

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

*

議案 14 審査 C【三田病院】日本新薬株式会社の依頼によるピダーザ注射用 100mg 使用成績調査

(整理番号:FM-3-1707-341)

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

*

その他

1. 治験事務局より、グループ内施設の変更について報告された。
2. 製造販売後調査等の申請書式を変更する事となった。

平成 29 年 10 月 26 日

委員長

山崎 力