

第136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10月26日(木)18時30分~19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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1 第135回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第135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)【国福病院】大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815
第Ⅱ相試験(整理番号:KF-1-1701-060) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明文書および同意説明文書 別冊の指摘箇所の
修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

*

議案3 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-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】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-3

1)安全性情報等に関する報告書が提出された。一部確認事項があり、保留となった。

2)その他:第135回 IHWG-IRB で提出された参考資料の修正が報告された。

結果:1)保留、2)承認

第 136 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 C【塩谷病院】帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼によるプリザーブシステム 使用成績調査
(整理番号:FI-3-1701-342) 資料 C-1

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 6 審査 C【熱海病院】アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるソリス点滴静注 300mg 特定使用
成績調査 (非溶血性尿毒症症候群(aHUS))

(整理番号:FA-3-1702-343) 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

平成 29 年 11 月 20 日

委員長

