

第137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11月20日(月)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136回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第136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4 【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-3

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験分担医師・治験協力者リストの変更について迅速審査を行い、承認された旨が報告された。

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

第137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(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-4

治験実施計画書等修正報告書が提出され、迅速審査にて承認された旨が報告された。

*

議案6 審査C【山王病院】第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注 60mg シリンジ特定使用成績調
査 -関節リウマチ患者を対象とした長期使用に関する調査-
(整理番号:SN-3-1704-344) 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7 審査C【山王病院】日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント)特定使用成
績調査 (整理番号:SN-3-1705-345) 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8 審査C【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錠または4錠服用症例) (整理番号:KF-3-1705-333) 資料 C-3

症例登録期間および調査期間の延長が申請された。

使用成績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【国福病院】武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定
使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」
(整理番号:KF-3-1711-347) 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。

結果:承認

*

議案10 審査C【国福病院】協和発酵キリン株式会社の依頼によるルミセフ皮下注 210mg 特定使用成績調
査「長期使用に関する調査」(整理番号:KF-3-1710-346) 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

*

議案11 審査C【市川病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディア特定使用成績調査
(ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
(整理番号:FI-3-1705-302) 資料 C-6

特定使用成績調査の実施の適否(施設追加)について審議し、承認された。

結果:承認

*

第 137 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12月14日

委員長

山崎力