

第138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12月14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 小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、渡辺 清明
(欠席) 岸本 美也子、武藤 正樹 (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137回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第137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【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-3

1)モニタリング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。

第 138 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

*

議案 5 【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-4

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 6 審査 A(審査)【国福病院】大塚製薬の依頼によるうっ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-5

1) 治験に関する変更申請書が提出された。

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 C【三田病院】エーザイ株式会社の依頼によるナーブブロック筋注 2500 単位使用成績調査

-痙性斜頸に関する調査- (整理番号:FM-3-1708-218)

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 8 審査 C【三田病院】杏林製薬株式会社の依頼によるデザレックス錠 5mg 使用成績調査

(整理番号:FM-3-1709-348)

資料 C-2

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 9 審査 C【国福病院】MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)

(整理番号:KF-3-1612-320)

資料 C-3

調査資材の変更が提出された。主な変更点は実施要綱の調査項目の追加、調査結果の取扱いの明記等である。

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

*

平成 30 年 1 月 11 日

委員長

山崎 力