

第139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30年1月11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138回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第138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【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) 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5 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-4

第 139 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) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験終了報告書が提出された。

結果:承認

*

議案 6 審査 A(既審査)【三田病院】杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした
KRP-209 の第 II 相臨床試験- (整理番号:FM-1-1502-053) 資料 A-5

- 1) 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 7 【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-6

- 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 8 審査 C【国福病院】持田製薬株式会社の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-1

症例数追加の変更申請書が提出された。

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ゼルヤンツ錠 5m 特定使用成績調査(全例
調査) (整理番号:KF-3-1707-262) 資料 C-2

報告事項:レター報告

*

平成30年 2月 22日

委員長

