

第140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2月22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、  
渡辺 清明  
(欠席) 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139回議事録(案)、会議記録の概要(案)について**

第139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。
- 2) 治験に関する変更(治験薬概要書、説明文書、同意書の改訂)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**

\*

**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) 治験に関する変更(Patient Alert Cardの改訂)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)【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-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**

第 140 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)【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。
- 2) 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 6 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-1

- 症例数の追加、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 7 審査 C【塩谷病院】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:SI-3-1605-262)

資料 C-2

報告事項: レター報告

結果:承認

\*

**議案 8 審査 C【三田病院】日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 特定使用成績調査(献血グロベニン-I 静注用 -CIDP(MMN を含む)の運動機能低下の進行抑制-)**

(整理番号:FM-3-1711-349)

資料 C-3

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 9 審査 C【三田病院】アヅヴィ合同会社の依頼によるデュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用) (整理番号:FM-3-1712-350)**

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【三田病院】日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査(全身型重症筋無力症) (整理番号:FM-3-1713-260)**

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 140 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【三田病院】バイエル薬品株式会社の依頼によるスチバール錠 40mg 使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1714-351) 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【三田病院】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:FM-3-1715-347) 資料 C-7

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 13 審査 C【三田病院】ファイザー株式会社の依頼によるボシユリフ錠使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1716-352) 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 14 審査 C【三田病院】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(尿路上皮癌)  
(整理番号:FM-3-1717-353) 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【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(尿路上皮癌)  
(整理番号:KF-3-1712-352) 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

\*

議案 15 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-10

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 16 審査 C【国福病院】塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ錠特定使用成績調査  
(長期使用に関する調査) (整理番号:KF-3-1713-354) 資料 C-11



第 140 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

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 17 審査 C【国福病院】ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラザレックス点滴静注 100mg, 400mg  
特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)  
(整理番号:KF-3-1714-355) 資料 C-12

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 18 審査 C【国福病院】アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠 12.5mg 使用成績調査  
(整理番号:KF-3-1305-224) 資料 C-13

調査期間の変更が申請された。

変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

\*

議案 19 審査 C【国福病院】マルホ株式会社依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者における  
コセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査  
(整理番号:KF-3-1611-308) 資料 C-14

実施要綱の改訂および担当医師追加の申請がされた。

変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

\*

議案 20 審査 C【市川病院】マルホ株式会社依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者における  
コセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査  
(整理番号:FI-3-1706-308) 資料 C-15

特定使用成績調査実施の適否について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 21 審査 C【熱海病院】マルホ株式会社依頼による膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮  
下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査  
(整理番号:FI-3-1707-309) 資料 C-16

特定使用成績調査実施の適否について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

第 140 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30年3月29日

委員長 山崎力