

第 141 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 3 月 29 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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 1 第 140 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 140 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

*

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 140 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 140 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(既審査)【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) 報告事項: 第 140 回 IRB で委員から求められた追加情報の回答が報告された。
- 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(既審査)【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

第141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4 審査A(既審査)【三田】ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験

(整理番号:FM-1-1001-032)

資料 A-3

報告事項:開発の中止等に関する報告が提出された。

*

議案5 審査A(既審査)【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) 治験に関する変更が提出された。治験実施計画書、説明文書及び同意文書の改訂である。
- 3) 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6 審査C(既審査)【山王メディカル】EAファーマ依頼による予後調査

(整理番号:SM-3-1601-322)

資料 C-1

実施報告書が提出された。

調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

*

議案7 審査A(既審査)【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-5

- 1) 治験に関する変更が提出された。治験実施計画書の改訂である。
- 2) モニタリングの報告書が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案8 審査B【三田病院】進行・再発乳癌に対するCapecitabineとCyclophosphamide併用の第II相臨床試験(整理番号:FA-2-0702-013)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案9 審査B【三田病院】ラタプロスト点眼薬からトラボプラスト点眼薬への切り替えによる眼圧下降効果と角結膜への影響の比較検討(整理番号:FA-2-0805-041)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案10 審査B【三田病院】通年性アレルギー性結膜炎患者に対する塩酸オロパタジン点眼液とラニラスト点眼液の安全性と臨床効果の比較検討(整理番号:FA-2-0804-040)

臨床試験の終了が報告された。

*

第141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 B【三田病院】進ホルモン陽性 Stage II、III A、閉経後乳癌に対するエキセメスタン 24
週間術前治療の有用性の検討(整理番号:FA-2-0701-012)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案 12 審査 B【三田病院】初回 TS-1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化
学療法- CPT-11 単独療法 vs TS-1+CPT-11 併用化学療法の無作為化比較第 II/III 相臨
床試験 一(整理番号:FA-2-0801-034)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案 13 審査 B【三田病院】PPI 反応性、非反応性咽喉頭逆流の背景因子の検討
(整理番号:FA-2-0704-018)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案 14 審査 B【三田病院】咽喉頭異常感症に対する PPI テストの有効性に影響を与える因子の検
討(整理番号:FA-2-0702-013)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案 15 審査 B【三田病院】国内における非びらん性逆流症(NERD)に対するプロトンポンプ阻害
剤(PPI)の治療効果及び病態に関する検討(病理組織学的所見、酸逆流動態)

(整理番号:FA-2-0602-007)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案 16 審査 B【三田病院】石綿関連疾患に関する適切なスクリーニング体制を検討・確立するための
調査研究 (整理番号:FM-3-0605-010)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案 17 審査 B【三田病院】膀胱留置カテーテル由来尿路感染症の実態調査
(整理番号:FM-3-0606-011)

臨床試験の終了が報告された。

*

議案 18 審査 C【三田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるカイプロリス使用成績調査
再発又は難治性の多発性骨髄腫(整理番号:FM-3-1710-317)

迅速審査にて本調査の実施が承認されたことが報告された。

資料 C-2

*

議案 19 審査 C【塩谷病院】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:SI-3-1604-320)

調査結果公表に関する変更が報告された。

使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

資料 C-3

*

議案 20 審査 C【塩谷病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績
調査(長期) (整理番号:SI-3-1702-328)

資料 C-4

第 141 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

迅速審査にて本調査の実施が承認されたことが報告された。

*

議案 21 審査 C【熱海病院】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:FA-3-1703-352) 資料 C-5

迅速審査にて本調査の実施が承認されたことが報告された。

*

議案 22 審査 C【国福病院】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
成績調査既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査
(整理番号:KF-3-1715-345) 資料 C-6

迅速審査にて本調査の実施が承認されたことが報告された。

*

議案 23 審査 C【熱海病院】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:FA-3-1404-256) 資料 C-7

特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

*

議案 24 審査 C【三田病院】メドエルジャパン株式会社の依頼によるメドエル人工内耳 EAS 使用成績調査
(整理番号:FM-3-1403-249) 資料 C-8

使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

*

議案 25 審査 C【三田病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠 2.5 使用成績調査(3錠又は 4
錠服用症例) (整理番号:FM-3-1705-333) 資料 C-9

使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

*

議案 26 審査 C【三田病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠 2.5 使用成績調査(レボドパ非
併用新規症例) (整理番号:FM-3-1704-332) 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。

*

議案 27 審査 C【三田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠使用成績調査
(整理番号:FM-3-1607-297) 資料 C-11

使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

*

議案 28 審査 C【三田病院】アヴイ合同会社の依頼によるマヴィレット配合錠 使用成績調査
(整理番号:FM-3-1718-356) 資料 C-12

使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

*

第 141 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 29 審査 C【国福病院】協和発酵キリン株式会社の依頼によるネブス注射液プラシリンジ特定使用成績
調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」（整理番号:KF-3-1504-269） 資料 C-13
特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

*

平成30年4月26日

委員長

山崎 力