

第 142 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 4 月 26 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、武藤 正樹、  
(欠 席) 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。  
審議に先立ち、審査委員長の選出及び副委員長の指名がされた。

\*

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

**議案 1 臨床研究審査委員会標準手順書の改訂**

手順書の改訂について委員会に諮り、出席者全員の合意が得られた。

**結果:承認**

\*

**議案 2 第 141 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について**

第 141 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 3 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(治験実施計画書別添の改訂)が報告された。
- 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 4 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**

第142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-3

1) 治験に関する変更(治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂)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6 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) 治験に関する変更(別添資料の改訂)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:SN-3-1705-345) 資料 C-1

分担医師の追加が報告された。  
本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8 審査C【三田病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調  
査 (多発性硬化症) (整理番号:FM-3-1301-185) 資料 C-2

実施要綱の改訂が報告された。主な改訂内容は調査期間の変更である。  
本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【三田病院】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:FM-3-1616-224) 資料 C-3

実施要綱の改訂が報告された。主な改訂内容は調査期間の変更である。  
本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5月17日

委員長

