

第 116 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 28 年 2 月 25 日(木)18 時 30 分～19 時 05 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 中野 重行
 審査副委員長 澤井 仁
 審 査 委 員 川合 陽子、小出 大介、中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、
 武藤 正樹、山沖 和秀、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 115 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 115 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(初回審査)【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-1

1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 3 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-2

1) 治験に関する変更治験実施計画書の改訂(第 2.1.0 版)、治験薬の管理に関する手順書の改訂(第 1.2.0 版)が申請された。

2) 監査の報告書、監査報告書に対する回答書、回答確認書、モニタリングの報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 4 審査 A(初回審査)【化研病院】サノフィ株式会社依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の 第Ⅲ試験(整理番号:KK-1-1501-054)

資料 A-3

1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

第 116 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 審査 A(既審査)【なす療育園】大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) 1mg~15mg の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:NR-1-1402-048)

資料 A-4

1)安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6 審査 B(代理審査)高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対するエゼミチブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカーおよび脳心血管イベント発症抑制効果に及ぼす影響に関する多施設共同無作為比較試験(KEEP)

資料 B-1

議案 6 審査 B(代理審査)高コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75 歳以上)に対する脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験(EWTOPIA75)

資料 B-2

倫理審査委員会を持たない研究実施施設(2 施設)から臨床研究実施の可否についての審査依頼があった。

審議の結果、当該施設における本試験の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 7 審査 C(既審査)【国福病院】小野薬品工業株式会社依頼によるオプジーボ特定使用成績調査
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

(整理番号:KF-3-1514-287)

資料 C-1

迅速審査(施設追加)が行なわれ、承認された旨が報告された。

*

議案 8 審査 C(既審査)【山王病院】協和発酵キリン株式会社依頼によるジーラスタ皮下注
3.6mg 使用成績調査(整理番号:SN-3-1506-285)

資料 C-2

迅速審査(施設追加)が行なわれ、承認された旨が報告された。

*

議案 9 審査 C(初回審査)【国福病院】ゼリア新薬工業株式会社依頼によるホスリボン配合顆粒特
定使用成績調査(整理番号:KF-3-1515-288)

資料 C-3

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 10 審査 C(初回審査)【山王病院】持田製薬株式会社依頼によるレクサプロ錠 10mg 特定使
用成績調査 A(社会不安障害に対する調査)

(整理番号:SN-3-1507-289)

資料 C-4

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

*

第 116 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

報告事項

- 1) SMO 社からのレターが報告された。
- 2) 平成 28 年度の IRB 開催日が決定し、報告された。

平成 28 年 3 月 17 日

委員長 中野重行