

第117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3月17日(木)18時30分～19時00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 小出 大介、中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、渡辺 清明  
          (欠席) 川合 陽子、武藤 正樹、山沖 和秀 (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116回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第161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。
  - 2) 治験に関する変更(治験薬概要書改訂)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】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-2

報告事項治験安全性最新報告概要が報告された。

\*

議案4 審査A(既審査)【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。
  - 2) 治験に関する変更(治験薬概要書の改訂、ガイド(バージョン1.0))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)

第 117 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

(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。
  - 2) 報告事項:レターが報告された。
- 審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 6 審査B(既審査)【高木病院】 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法また通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (Real-Cad)

(整理番号:TH-2-1001-059)

資料 B-1

臨床試験(研究)実施報告書を基に試験の終了が報告された。

\*

議案 7 審査B(既審査)【化研病院】 糖尿病網膜合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究 (EMPATHY)

(整理番号:KK-2-1101-061)

資料 B-2

1. 自施設で発生した重篤な有害事象が 2 件、報告された。  
いずれも試験薬との因果関係は否定されている。
2. 臨床試験(研究)終了報告書を基に試験の終了が報告された。

結果:承認

\*

議案 8 審査 C (初回審査) 【化研病院】 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

(呼吸器外科 整理番号:KK-3-1502-287) (腫瘍内科 整理番号:KK-3-1503-287)

資料 C-1

平成 28 年 3 月 4 日に迅速審査(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) 【三田病院】 杏林製薬株式会社依頼によるエクリラ 400 $\mu$ g 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

(整理番号:FM-3-1508-290)

資料 C-2

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

\*

平成 28 年 4 月 21 日

委員長

中野重行