

第 119 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 5 月 19 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 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 118 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 118 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申請された。
- 2) 治験に関する変更(治験実施計画書、説明文書及び同意文書の改訂、治験責任医師の履歴書更新)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】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

\*

第 119 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)【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(治験実施計画書別紙〈別添1〉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 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。
- 2) 報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

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 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

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 7 審査B(既審査)【熱海病院】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:FA-2-1002-061) 資料 B-1

- 1) 自施設で発生した重篤な有害事象が報告された。
- 2) 報告事項: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B(既審査)【三田病院】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:FM-2-0901-059) 資料 B-2

臨床試験(研究)実施報告書を基に試験の継続が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

第 119 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 9 審査 C (初回審査) 【三田病院】アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社依頼によるエポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「ACT」 特定使用成績調査 (長期使用)  
(整理番号 : FM-3-1602-292) 資料 C-1

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) 【三田病院】アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社依頼によるオプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)  
(整理番号 : FM-3-1603-293) 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

\*

議案 11 審査 C (初回審査) 【三田病院】バイエル薬品株式会社依頼によるアデムパス錠使用成績調査 (慢性血栓塞栓性肺高血圧症)  
(整理番号 : FM-3-1604-294) 資料 C-3

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 12 審査 C (初回審査) 【三田病院】バイエル薬品株式会社依頼によるアデムパス錠使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)  
(整理番号 : FM-3-1605-295) 資料 C-4

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 13 審査 C (初回審査) 【三田病院】持田製薬株式会社依頼によるトレプロスト注射液使用成績調査  
(整理番号 : FM-3-1606-296) 資料 C-5

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 119 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 14 審査 C (初回審査) 【三田病院】アストラゼネカ株式会社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-6

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 15 審査 C (初回審査) 【化研病院】エーザイ株式会社依頼によるレンビマカプセル 4mg・10mg  
特定使用成績調査

・根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査 (全例調査) -

(整理番号：KK-3-1601-266)

資料 C-7

施設追加について審議し、化研病院における本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 16 審査 C (既審査) 【熱海病院】アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会  
社依頼によるトラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑  
制・長期使用)

(整理番号：FA-3-1508-276)

資料 C-8

人事異動による調査担当医師変更の申請がされ、審議の結果、承認された。

結果:承認

\*

平成 28 年 6 月 23 日

委員長 中野重行