

第120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6月23日(木)18時30分～19時30分
2. 場所: 国際医療福祉大学 東京事務所 地下1階大会議室
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 駒田 浩司、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119回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第119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)【熱海病院】脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT201の臨床試験
(整理番号:FA-1-1601-057) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、説明文書の指摘箇所の修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

*

議案3 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-2

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(説明文書及び同意文書の改訂)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4 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-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(Integrated Amendment no.1 Japan to Clinical Study Protocol、治験実施計画
書(日本語版)および 同意説明書、同意文書の改訂)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

第 120 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(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-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:保険契約付保証明書が報告された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6 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-5

- 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 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-6

- 1)治験実施状況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 8 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ベンテイビス使用成績調
査(PAH)(整理番号:FM-3-1608-298)

資料 C-1

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 9 審査 C(初回審査)【三田病院】武田薬品工業株式会社依頼によるリュープリン PRO 注射
用キット 22.5mg 特定使用成績調査「前立腺癌」
(整理番号:FM-3-1609-299)

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 10 審査 C(初回審査)【三田病院】武田薬品工業株式会社依頼によるリュープリン PRO 注射
用キット 22.5mg 特定使用成績調査「閉経前乳癌」
(整理番号:FM-3-1508-290)

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 11 審査 C(既審査)【国福】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヴォリブリス錠
2.5mg 使用成績調査(整理番号:KF-3-1205-191)

資料 C-4

報告事項:調査方法に関するレターが報告された。

*

第 120 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

平成28年7月28日

委員長

中野重行