

第144回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1. 日 時: 平成30年6月28日(木)18時30分～19時30分
2. 場 所: 国際医療福祉大学 赤坂キャンパス
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、渡辺 清明
(欠席) 武藤 正樹 (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143回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第143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【国福病院】鳥居薬品株式会社依頼によるシダキュアスギ花粉舌下錠/ミティキュアダニ舌下錠 製造販売後臨床試験 -スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併する患者を対象としたアレルゲン免疫療法薬(舌下錠)併用時の安全性の検討- 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、説明文書及び同意書、補足資料等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(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-3

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144回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

*

議案5 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。
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。
- 2) 開発の中止等に関する報告書が提出された。

結果:承認

*

議案6 審査A(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

- 1) 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7 審査【山王病院】持田製薬株式会社依頼によるディナゲスト錠1mg ディナゲストOD錠1mg使用成績調査(効能・効果:子宮腺筋症に伴う疼痛の改善)(整理番号:SN-3-1702-327)

資料 C-1

迅速審査(実施要綱の改訂)が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案8 審査【市川病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)(整理番号:FI-3-1802-332)

資料 C-2

で迅速審査(施設追加)が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

*

議案9 審査【市川病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠または4錠服用症例)(整理番号:FI-3-1803-333)

資料 C-3

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。

結果:承認

*

議案10 審査【なす療育園】ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるリスパダール錠1mg・2mg、細粒1%、OD錠0.5mg・1mg・2mg、内用液1mg/mL 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性への使用に関する特定使用成績調査(整理番号:NR-3-1601-313)

資料 C-4

実施要綱の改訂が報告された。
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11 審査【三田病院】エーザイ株式会社の依頼によるレインビマカプセル特定使用成績調査 -切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査-

第 144 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

(整理番号:FM-3-1802-358)

資料 C-5

特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 12 審査【三田病院】大阪冶金興業株式会社の依頼による X-TAL アルカリポラススペーサーの製造
販売後調査(整理番号:FM-3-1803-360)

資料 C-6

本製造販売後調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 13 審査【山王病院】サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注特定使用成績調査(長期使
用に関する調査)(整理番号:SN-3-1802-359)

資料 C-7

特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 14 審査【山王病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用ベンリスタ皮下
注特定使用成績調査(整理番号:SN-3-1803-361)

資料 C-8

特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

平成30年 7月 26日

委員長

山崎力