

第 145 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 7 月 26 日 (木) 18 時 30 分～19 時 00 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
審査委員 小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、武藤 正樹
渡辺 清明
(欠 席) 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 144 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 144 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(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 3 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。

2) 治験に関する変更が提出された。

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)【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。

結果:承認

*

第 145 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 【国福病院】大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815
第Ⅱ相試験 (整理番号:KF-1-1701-060) 資料 A-4
終了報告が提出された。

*

議案 6 審査【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ギー免疫療法薬(舌下錠)併用時の安全性の検討-
(整理番号:KF-1-1801-061) 資料 A-5
報告事項:迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。審査内容は、「修正の上で承認」と
なった指摘事項の修正確認である。

*

議案 7 審査【市川病院】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:FI-3-1804-359) 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。
結果:承認

*

議案 8 審査【三田病院】アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリス点滴静注 300mg 全身型重症筋
無力症に関する特定使用成績調査(整理番号:FM-3-1804-362) 資料 C-2
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 9 審査【三田病院】エーザイ株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査
(整理番号:FM-3-1805-331) 資料 C-3
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 10 審査【国福病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調
査(多発性硬化症)(整理番号:KF-3-1201-185) 資料 C-4
実施要綱の改訂および調査担当医師の変更が報告された。実施要綱の主な改訂内容は調査実施期間
の変更である。
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】ジンマーバイオメット合同会社依頼による Mobi-C を用いた 1 椎間における頸椎
人工椎間板置換術の全例使用成績調査 (整理番号:FM-3-1806-363) 資料 C-5
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【熱海病院】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるレルベア 100 エリプタ特定使用成績調
査(COPD、長期)(整理番号:FA-3-1801-364) 資料 C-6
特定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

*

第 145 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

平成30年 8月23日

委員長

A handwritten signature in black ink, consisting of the characters '山崎力' (Yamaoka) written in a cursive style. The signature is positioned to the right of the '委員長' (Chairman) label.