

第 147 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 9 月 27 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
副委員長 山沖 和秀
審査委員 小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、増子 佳世
武藤 正樹、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 審査委員名簿更新について

委員名簿の更新が報告された。

*

議案 2 第 146 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 146 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

*

議案 3 TV/Web 会議の運用について

TV/Web 会議の実施にあたり、運用の手順についての資料が提出された。

本資料をメールにて資料を配布し、問題点等があれば修正していくことになった。

*

【治験に係る審査】

議案 4 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 5 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 147 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 6 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-3

1) モニタリング報告書が提出された。問題はなかったとのこと。

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 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

*

議案 8 審査【山王メディカル】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:SM-3-1801-361) 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 9 審査【熱海病院】鳥居薬品株式会社依頼によるリオナ 250mg 特定使用成績調査(長期使用)(整理番号:FA-3-1507-273) 資料 C-2

本調査の変更(調査分担医師の追加)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 10 審査【塩谷病院】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)(整理番号:SI-3-1801-367) 資料 C-3

本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 11 審査【塩谷病院】アストラゼネカ株式会社依頼によるファセンラ皮下注 30mg シリンジ特定使用成績調査(長期)(整理番号:SI-3-1802-368) 資料 C-4

本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【塩谷病院】ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査-潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査-(整理番号:SI-3-1803-369) 資料 C-5

本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】ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査-潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査-

第 147 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-3-1803-369)

資料 C-5

本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【国福病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス皮下注用 150mg,イラリス皮下注射液 150mg使用成績調査(CACZ885N1401)

(整理番号:KF-3-1804-370)

資料 C-6

本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【市川病院】協和発酵キリン株式会社の依頼によるルミセフ皮下注 210mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」(整理番号:FI-3-1806-346)

資料 C-7

本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 15 審査【市川病院】HOYA Technosurgical 株式会社の依頼によるユニコーンネイル使用成績調査(整理番号:FI-3-1807-371)

資料 C-8

本調査の実施の適否及び終了について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 16 審査【三田病院】大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠 15mg 使用成績調査(整理番号:FM-3-1706-336)

資料 C-9

本調査の変更(実施要綱の改訂)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 17 審査【三田病院】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:FM-3-1704-332)

資料 C-10

本調査の変更(症例数の追加)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 18 審査【三田病院】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錠又は4錠服用症例)

(整理番号:FM-3-1704-332)

資料 C-11

本調査の変更(症例数の追加)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 19 審査【熱海病院】マルホ株式会社依頼による膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-1605-309)

資料 C-12

本調査の変更(実施要綱の改訂)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

第 147 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 20 審査【熱海病院】マルホ株式会社依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者における
コセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-1604-308)

資料 C-13

本調査の変更(実施要綱の改訂)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 20 審査【山王病院】マルホ株式会社依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者における
コセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

(整理番号:SN-3-1601-308)

資料 C-13

本調査の変更(実施要綱の改訂)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

平成30年10月25日

委員長

