

第 148 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 10 月 25 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、増子 佳世
武藤 正樹
(欠席) 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 147 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 147 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(説明同意文書の補助資料)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。

2) 治験終了報告書が提出された。

結果:承認

*

第 148 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

結果:承認

*

議案 5 審査【国福病院】持田製薬株式会社の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:KF-3-1708-327)

資料 C-1

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 6 審査【熱海病院】大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ使用成績調査(ADPKD)

(整理番号:FA-3-1401-255)

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

*

平成30年11月30日

委員長

山崎力