

第149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11月30日(金)18時30分～19時45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148回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第148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】大塚製薬株式会社依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした  
OPC-61815 の第Ⅲ相試験

(整理番号:KF-1-1802-062)

資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所修正および、質問への回答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。

2) 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

\*

第 149 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【塩谷病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル特定  
使用成績調査(全例調査)(整理番号:SI-3-1503-277) 資料 C-1

実施要綱の改訂が申請された。主な変更内容は、安全性検討事項、選択・除外基準、調査実施予定期間、  
調査票記入対象症例である。

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 6 審査【国福病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査  
(長期)(整理番号:KF-3-1805-328) 資料 C-2

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

\*

平成31年12月20日

委員長

山崎 力