

第 153 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 31 年 3 月 28 日(木)18 時 30 分～18 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
(欠 席) 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。

議案 1 議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第 152 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 2 審査【三田病院】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験 資料 A-1

(整理番号:FM-1-1802-064)

- 1) 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。
- 2) 治験に関する変更(治験分担医師変更)が申請された。
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【三田病院】アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験 資料 A-2

(整理番号:FM-1-1803-065)

- 1) 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 4【三田病院】大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

(整理番号:FM-1-1802-064)

資料 A-3

- 1) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙改訂)が申請された
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【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

第 153 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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-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 6 審査 A(既審査)【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) モニタリングの報告書が報告された。

2) 報告事項: 治験終了報告書が提出された。

結果:承認

*

議案 8 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-6

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 9 審査【国福病院】大塚製薬株式会社依頼によるうつ血性心不全患者を対象とし OPC-61815 の第Ⅲ相試験

(整理番号:KF-1-1802-062)

資料 A-7

1) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の改訂)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 10 審査【山王メディカル】EA ファーマ依頼による予後調査

(整理番号:SM-3-1601-322)

資料 C-1

実施報告書が提出された。

調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

*

議案 10 審査【三田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼によるソイミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法の患者を対象とした 特定使用成績調査(整理番号:FM-3-1810-375)

資料 C-2

初回審査。

本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

*

第 153 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 11 審査【山王病院】ファイザー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:SN-3-1805-369) 資料 C-3

初回審査。

本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】科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-1811-376) 資料 C-4

初回審査。

本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 13 審査【三田病院】科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査

(整理番号:FM-3-1812-377) 資料 C-5

初回審査。

本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【市川病院】ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査(整理番号:FI-3-1808-378) 資料 C-6

初回審査。

本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

*

西暦 2019 年 4 月 22 日

委員長

