

第155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: 西暦2019年5月23日(月)18時30分～18時50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 岸 暁子(途中参加)、小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、
中山 幸治、増子 佳世、武藤 正樹 (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議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第154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】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-1

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【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-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【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) 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 155 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【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、慢性血栓塞
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-4

(整理番号:FM-1-1803-065)

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【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)(好酸球多発血管炎性肉芽腫)(整理番号:KF-3-1901-367) 資料 C-1

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 7 審査【国福病院】アヅヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注特定使用成績調査-化膿性汗腺炎患
者を対象とした長期使用に関する調査-(整理番号:KF-3-1902-381) 資料 C-2

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 6月 27日

委員長

山崎 力