

第 158 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 8 月 22 日(木)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、岸 暁子 (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 157 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(セレキシバグ)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 審査【三田病院】持田製薬株式会社依頼による MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
(整理番号:FM-3-1901-068)**

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(治験薬概要書の改訂)が報告された。

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 158 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【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-4

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 報告事項: 治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。
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【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-5

(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 7 審査【三田病院】セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:FM-1-1801-063)

資料 A-6

- 1) 報告事項: 治験分担医師追加について迅速審査が行われ、承認となった旨が報告された。

*

議案 8 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-7

(整理番号:FM-1-1802-064)

- 1) 治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード、同意説明文書の改訂)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 9 審査【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 OPC-61815 の第Ⅲ相試験

(整理番号:KF-1-1802-062)

資料 A-8

- 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 10 審査【国福病院】日本ライフライン株式会社の依頼による 2019 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用成績調査(整理番号:KF-3-1906-385)

資料 C-1

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

*

第 158 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】アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠 50mg,100mg 特定使用成績調査(全例調査) (整理番号:SN-3-1901-386) 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

*

議案 12 IUHW-IRB 手順書 3.9 版(案)について

IUHW-IRB 手順書が改訂された。

結果:承認

*

西暦 2019年 9月 26日

委員長

山崎 力