

第 160 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 10 月 24 日(木)18 時 30 分～19 時 30 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、武藤 正樹  
          (欠 席) 岸 暁子、増子 佳世 (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 159 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】ヤンセンファーマ株式会社依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン又はタダラフィル単剤投与とマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルダミー、並行群間、群逐次、アダプティブ、第 3 相試験、及びマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験

(整理番号:FM-1-1903-070)

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 IRB からの質問に対し、回答することとなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 3 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【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。

第 160 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

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】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-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【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-5

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】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  
(整理番号:FM-1-1803-065) 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

\*

審査 8【三田病院】千寿製薬株式会社の依頼による製造販売後臨床試験  
(整理番号:FM-1-0801-015) 資料 A7

報告事項:開発の中止等に関する報告書が提出された。

\*

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】アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ皮下注特定使用成績調査(長期使用) - 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 -  
(整理番号:KF-3-1702-326) 資料 C-1

実施要綱の改訂が報告された。主な変更点は、対象の追加、目標症例数の追加、予定期間の延長などである。

本特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

\*

第 160 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

西暦 2019 年 11 月 28 日

委員長

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name '山崎力' (Yamazaki Riki), written in a cursive style.