

第 161 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 11 月 28 日(木)18 時 30 分～20 時 00 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、小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、  
増子 佳世  
(欠席) 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 160 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

初回審査後、追加の説明を IRB が求め、再審査が行われた。IRB からの質問および修正要望を再検討し、再度審査を行うこととなった。

結果:保留

\*

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。

2) 治験に関する変更

治験薬概要書、説明文書、同意文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

\*

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

第 161 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

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

\*

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。

2) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙の改訂)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

\*

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。

2) 治験に関する変更(治験薬概要書、説明文書、同意書の改訂)が報告された。

3) 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 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。

2) 治験の終了報告が提出された。

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 8 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-7

1) モニタリングの報告書が報告された。

2) 報告事項: 治験終了報告書の修正版が提出された。

結果:承認

\*

議案 9 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-8

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 161 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

2) 治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書補遺、説明文書、同意書の改訂)が報告された。

3) 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 10 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-9

1) 治験に関する変更(添付文書の改訂)が報告された。

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

\*

議案 11 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-10

(整理番号:FM-1-1802-064)

1) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙の改訂)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

\*

議案 12 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 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704 試験からの継続投与、第 3 相試験

資料 A-11

(整理番号:FM-1-1902-069)

1) 治験に関する変更(治験実施計画書、Clinical Trail Protocol、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書別紙の改訂)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

\*

議案 13 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特定使用成績調査  
(整理番号:KF-3-1901-367)

資料 C-1

本使用成績調査の変更の適否(実施要綱の改訂)について審議し、承認された。

結果:承認

\*

議案 13 審査【塩谷病院】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特定使用成績調査  
(整理番号:SI-3-1901-367)

資料 C-1

本使用成績調査の変更の適否(実施要綱の改訂)について審議し、承認された。

結果:承認

\*

第 161 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 14 審査【三田病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディア特定使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1611-302) 資料 C-2

本特定使用成績調査の変更(実施要綱の改訂)の適否について審議し、承認された。

結果:承認

\*

議案 15 審査【熱海病院】ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg特定使用成績調査  
(整理番号:FA-3-1901-369) 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12月19日

委員長

