

第 163 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 2020 年 1 月 23 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 162 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】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-1

- 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 3 審査【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-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(治験実施計画書の改訂)が報告された。
 - 3) 治験実施状況報告書が提出された。
 - 4) 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 4 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-3

- 1) 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】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
(整理番号:FM-1-1802-064) 資料 A-4

第 163 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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【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-5

(整理番号:FM-1-1902-069)

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】株式会社ポーラファルマ依頼による抗菌クリーム剤の第 III 相臨床試験

(整理番号:FM-1-0702-014)

資料 A-6

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 10 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-7

報告事項:契約症例数の変更について迅速審査を行い、承認された旨の報告がされた。

*

議案 9 審査【国福病院】アヅイ合同会社の依頼によるデュオドーパ配合経腸用液特定使用成績調査 (長期使用) (整理番号:KF-3-1907-350) 資料 C-1

報告事項:実施の適否(施設追加)について迅速審査を行い、承認された旨の報告がされた。

*

西暦 2020 年 2 月 27 日

委員長

山崎 力