

第164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2月27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、増子 佳世
武藤 正樹
(欠席) 岸 暁子、永田 一郎 (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163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】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-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】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 164 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】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-4

- 1) 治験に関する変更(治験分担医師・治験協力者リストの改訂)が報告された。
- 2) 治験に関する変更(治験実施計画書、説明文書・同意書、アセント文書、治験薬管理経費ポイント表の改訂)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 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-5

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験の終了が報告された。

結果:承認

*

議案 7 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

(整理番号:FM-1-1902-069)

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) 治験の終了が報告された。

結果:承認

*

議案 8 審査【三田病院】一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH 静注一般使用成績調査 (抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)

(整理番号:FM-3-1904-388)

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

*

議案 9 審査【熱海病院】大正製薬株式会社の依頼によるタウリン散 98%「大正」特定使用成績調査 (MELAS 症候群における脳卒中様発作の抑制)

(整理番号:FA-3-1902-389)

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

*

第 164 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 2020 年 3 月 26 日

委員長

A handwritten signature in black ink, appearing to read '山岡力' (Yamaoka Riki), written in a cursive style.