

第165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3月26日(木)18時30分～18時45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(Web出席)、小出 大介(Web出席)、坂本 真史、
中山 幸治、
(欠席) 永田 一郎、中村 悦子、増子 佳世、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164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。

2) 治験に関する変更(くすりの使用日誌の改訂)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】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 165 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【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-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

*

議案 6 審査【国福病院】ニプロ株式会社の依頼による NSE ALPHA, NSE ADVANCE 製造販売後調査
(整理番号:KF-3-1908-390)

資料 C-1

本製造販売後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 7 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)(整理番号:KF-3-1702-326)

資料 C-2

本特定使用成績調査の変更の適否(症例数の追加、実施医師変更)について審議し、承認された。

結果:承認

*

西暦 2020 年 5 月 14 日

委員長

山崎 力