

第166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4月10日(金)18時30分～20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(Web参加)  
審査委員 岸 暁子(Web出席)、小出 大介(Web出席)、坂本 真史、  
増子 佳世(Web参加)、中村 悦子、中山 幸治(Web参加)、  
(欠席) 永田 一郎、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**

- 1) 第165回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。
- 2) IUHW-IRBにおけるTV会議・Web会議手順の改訂(第2.0版)について、確認が行われた。

**結果:承認**

\*

**議案2 審査【成田病院】富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるCOVID-19を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験(整理番号:FN-1-2001-070)** 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をすることとなった。

**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(治験概要書補遺、治験実施計画書別添5)が提出された。
- 3) 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4 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-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】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) 報告事項: 治験分担医師の変更について迅速審査が行われ、承認されることが報告された。

\*

第 166 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 6 IRB の運用について

「新型コロナウイルス感染症の影響下における国際医療福祉大学治験審査委員会の運用に関する手順書」(案)が報告され、内容について確認された。

結果:承認

\*

西暦 2020 年 5 月 14 日

委員長

山崎 力