

第 167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 5 月 14 日(木)18 時 30 分～19 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(Web 参加)、中山 幸治(Web 参加)、
(欠 席) 山沖 和秀、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 166 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【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

1) 報告事項

- ①初回審査での承認条件である同意説明文書の修正について、迅速審査で承認された旨が報告された。
- ②初回審査での委員からの質問に対する回答書が報告された。
- ③治験に関する変更(治験分担医師・協力者リスト変更およびポイント表変更)の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。
- ④治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

2) 治験に関する変更

治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書、治験実施体制別紙の改訂が報告された。

3) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

結果: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-2

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書及び通知書が報告された。

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】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) 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。

第 167回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

結果:承認

*

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た 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) 治験に関する変更申請

治験実施計画書および同意説明文書の改訂が提出された。

3) 治験に関する変更申請

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

*

西暦 2020年 6 月 25日

委員長

