

第 169 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 6 月 25 日(木)18 時 30 分~20 時 30 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 (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 167 回 168 回の議事録、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】

①エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(整理番号:FN-1-2002-072) 資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、指摘箇所について再協議を行うこととなった。

結果:保留

*

②エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験) (整理番号:FN-1-2003-073) 資料 A-2

初回審査。治験の実施の可否について審議され、指摘箇所について再協議を行うこととなった。

結果:保留

*

議案 3【成田病院】(医師主導治験)無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

(整理番号:FN-1-2004-074) 資料 A-3

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 4【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-4

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 5 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-5

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 169 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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】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-6

- 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(被験者募集に関する資料)が提出された。
 - 3) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙4の改訂)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】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-7

- 1) 報告事項: 生産物賠償責任保険付保証明書が報告された。

*

議案 8 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た OPC-61815 の
第Ⅲ相試験(整理番号:KF-1-1802-062) 資料 A-8

- 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
治験の実施予定期間についてのレターが提出された。
 - 3) その他
モニタリングについての手順書および運用マニュアルが提出された。
- 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 9 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)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-
(整理番号:KF-3-1702-326) 資料 C-1

実施要項の改訂が提出された。
本特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 10 審査【三田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるベレキシブル錠特定使用成績調査
(再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL))
(整理番号:FM-3-2001-391) 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

*

議案 11 審査【三田病院】第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用
成績調査 -乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
(整理番号:FM-3-2002-392) 資料 C-3

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 169 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 12 審査【三田病院】アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるオ
ブスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)

(整理番号:FM-3-1603-293)

資料 C-4

実施要項の改訂が提出された。

本特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

西暦 2020 年 7 月 16 日

委員長

