

第 170 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 7 月 16 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、中村 悦子、中山 幸治  
(欠 席) 永田 一郎、山沖 和秀 (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 169 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】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-1

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、治験薬概要書別添1の改訂が提出された。

3) その他

モニタリング手順書、オフサイトモニタリング実施時の留意点が提出された。

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】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-2

1) 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。

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 170 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【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-4

1) 報告事項

初回審査で指摘された説明文書、同意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) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書、同意文書の改訂が提出された。

3) その他

モニタリング計画書およびクラウドシステムの資料が提出された。

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 6【熱海病院】脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT201 の臨床試験

(整理番号:FA-1-1601-057)

資料 A-5

1) 報告事項

開発の中止等に関する報告書が提出された。

\*

議案 7 審査【山王病院】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:SN-3-2001-392)

資料 C-1

2020 年 7 月 9 日、山崎委員長、山沖副委員長の 2 名で実施の適否(施設追加)について迅速審査を行い、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 8 審査【山王メディカル】株式会社 EA ファーマ依頼による治験において E6011 を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査

(整理番号:SM-3-1601-322)

資料 C-2

終了報告書が提出された。治験に参加した 1 例に対し、4 回調査を行い終了となった。

\*

議案 9 審査【熱海病院】バルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディア特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

(整理番号:FA-3-2001-302)

資料 C-6

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 170 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 8 月 20 日

委員長

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name '山崎' (Yamazaki) followed by a stylized character, possibly 'カ' or 'キ'.