

第 171 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 8 月 20 日(木)18 時 30 分～19 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 170 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】

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

再審査。初回審議において指摘された箇所について再審査を行い、本治験の実施について承認された。

結果:承認

\*

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

再審査。初回審議において指摘された箇所について再審査を行い、本治験の実施について承認された。

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。

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。

結果:承認

\*

第 171 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【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-5

1) 報告事項: 迅速審査(症例数の変更)を行い、承認された旨が報告された。

\*

議案 6 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-6

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 7 【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-7

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験参加カードの改訂が報告された。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙 1、治験薬の管理に関する標準業務手順書の、説明文  
書、同意書および治験参加カード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。

4) 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

5) 報告事項

賠償責任保険付保証書が報告された。

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 8 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-8

1) 報告事項

症例数の変更について迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

2) 治験に関する変更

同意説明文書および予定される治験費用に関する資料が報告された。

3) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

4) 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。

5) 報告事項

賠償責任保険付保証書が報告された。

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

\*

第 171 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 9 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-9

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 10 審査【成田病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成  
績調査(長期) (好酸球多発血管炎性肉芽腫症)

(整理番号:FNF-3-2001-367) 資料 C-1

西暦 2020 年 8 月 3 日に迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

報告受理

\*

議案 11 審査【国福病院】マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセ  
ンテイクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-1611-308) 資料 C-2

西暦 2020 年 8 月 12 日に迅速審査(調査医師変更)が行われ、承認された旨が報告された。

報告受理

\*

議案 12 審査【国福病院】日本ライフライン株式会社の依頼による 2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステ  
ントに対する使用実態調査

(整理番号:KF-3-2001-393) 資料 C-3

本使用実態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 13 審査【国福病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注用一般使  
用成績調査(過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する調査)

(整理番号:KF-3-2002-394) 資料 C-4

本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 14 審査【塩谷病院】協和キリン株式会社の依頼によるオルケディア錠特定使用成績調査  
副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高  
カルシウム血症患者の長期使用に関する調査

(整理番号:SI-3-2001-396) 資料 C-5

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 15 審査【国福病院】フェリングファーマ株式会社の依頼によるミニリンメルト OD 錠 25  $\mu$ g、  
50  $\mu$ g 特定使用成績調査(長期使用)(男性における夜間多尿による夜間頻尿)

(整理番号:KF-3-2003-395) 資料 C-6

本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 171 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 9 月 24 日

委員長

山崎 力