

第 172 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 9 月 24 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、小出 大介(議案 9 のみ)、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 171 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

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。

\*

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

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。

\*

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-3

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(同意説明文書補遺)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-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】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-5

治験終了報告書が提出され、治験の終了が報告された。

\*

第172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 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-6

治験終了報告書が提出され、治験の終了が報告された。

\*

議案7 審査【塩谷病院】武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット  
11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋委縮症(SBMA)」

(整理番号:SI-3-2002-347) 資料 C-1

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8 審査【成田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル特定使用成績調査(長期使用)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)

(整理番号:FN-3-2002-397) 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9【成田病院】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) 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

\*

西暦 2020年 10月 15日

委員長

