

第 173 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 10 月 15 日(木)18 時 30 分～19 時 40 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)、永田 一郎(Web 参加)、中村 悦子
(欠 席) 山沖 和秀、中山 幸治 (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 172 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【成田病院】小野薬品工業株式会社依頼による FOY-305 COVID-19 に対する第Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2004-074)

資料 A-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、本治験の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 3【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【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

*

議案 5【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

治験終了報告書が提出され、治験の終了が報告された。

報告受理

*

議案 6【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-5

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

第 173 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬の管理に関する標準業務手順書の改訂、説明文書、同意書の補遺が報告された。

3) 利益相反委員会の審査結果が報告された

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 7【成田病院】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-6

報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

報告受理

*

議案 7【成田病院】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-7

報告事項:治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

報告受理

*

議案 8【熱海病院】株式会社ホームズ技研の依頼によるIPTネイルシステム使用成績調査

(整理番号:FA-3-1208-208)

資料 C-1

契約終了したとの報告がされた。

結果:承認

*

議案 9【熱海病院】ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査

(整理番号:FA-3-2002-398)

資料 C-2

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 9【成田病院】ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2003-398)

資料 C-3

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 10 審査【国福病院】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:KF-3-2004-392)

資料 C-4

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 173 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 11 審査【成田病院】エーザイ株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査(長期使用)

(整理番号:FN-3-2004-331)

資料 C-4

本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 11 月 26 日

委員長

