

第 175 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 12 月 17 日(木)18 時 30 分～18 時 55 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 宇佐見 豪一(Web 出席)、岸 暁子(Web 出席)、小出 大介(Web 出席)、
 坂本 真史、増子 佳世(Web 出席)、中村 悦子
 (欠 席) 山沖 和秀、永田 一郎 (50 音順・敬称略)
 事務局 佐々木 実、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 174 回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。
- 2) GCP ガイダンス改訂(令和 2 年 7 月 5 日)について資料を基に説明が行なわれた。

結果:承認

*

議案 2【成田病院】ノーベルファーマ株式会社依頼による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたサルグラモスチム(NPC-24)の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2006-076)

資料 A-1

- 1) 迅速審査結果報告
- 2) 治験に関する変更

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【成田病院】アンジェス株式会社依頼による健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン(AG0302-COVID19 2 mg)筋肉内 2 週間隔又は 4 週間隔 2 回接種時の安全性、免疫原性及び有効性に関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2007-077)

資料 A-2

- 1) 迅速審査結果報告
- 2) 書面審議結果報告
- 3) 治験に関する変更
- 4) その他

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【成田病院】小野薬品工業株式会社依頼による FOY-305 第Ⅲ相試験

SARS-CoV-2 による感染症(COVID-19)に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

(整理番号:FN-1-2004-074)

資料 A-3

- 1) 迅速審査結果報告
- 2) 迅速審査結果報告
- 3) 治験に関する変更

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。

第 175 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

結果:承認

*

議案 5【三田病院】日本新薬株式会社依頼による慢性血拴塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第Ⅲ相)
(整理番号: FM-1-1601-056)

資料 A-4

1) 安全性情報等に関する報告

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【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-5

1) 安全性情報等に関する報告

2) 終了報告

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) 依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Confirm the Safety, Tolerability, and Efficacy of Zilucoplan in Subjects with Generalized Myasthenia Gravis

全身型重症筋無力症患者を対象とした、zilucoplan の安全性、忍容性及び有効性を確認する、第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

(整理番号: FN-1-2002-072)

資料 A-6

1. 治験に関する変更

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【成田病院】エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) 依頼による A Phase 3, Multicenter, Open-Label Extension Study of Zilucoplan in Subjects with Generalized Myasthenia Gravis

全身型重症筋無力症患者を対象とした、zilucoplan の第 3 相多施設共同非盲検継続試験

(整理番号: FN-1-2003-073)

資料 A-7

1. 治験に関する変更

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【三田病院】ジンマーバイオメット合同会社の依頼による Mobi-C を用いた 2 椎間における頸椎人工椎間板置換術の全例使用成績調査

(整理番号: FM-3-1902-387)

資料 C-1

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

*

議案 10【国福病院】ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステラーラの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

第 175 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

(整理番号:KF-3-2006-404)

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【塩谷病院】第一三共株式会社の依頼によるタリージェ錠特定使用成績調査
-長期投与時における安全性の検討-

(整理番号:SI-3-2003-402)

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

議案 12【成田病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

(整理番号:FN-3-2009-405)

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

*

議案 13【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-8

1) 治験に関する変更

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。

審査結果:承認

西暦 2021 年 | 1 月 14 日

委員長

山崎 力