

第176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 2021 年 1 月 14 日 (木) 18 時 35 分～18 時 50 分
2. 場 所: 国際医療福祉大学成田病院
3. 出席者: 審査委員長 山崎 力  
審査委員 宇佐見 豪一、岸 暁子(web 出席)、小出 大介(web 出席)、  
坂本 真史(web 出席)、増子 佳世(web 出席)、中村 悦子(web 出席)、  
山沖 和秀(web 出席)、  
(欠 席) 永田 一郎 (50 音順・敬称略)  
事務局 佐々木 実
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 175 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】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-1

1) 迅速審査結果報告

承認された旨が報告された。

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 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) 継続審査

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】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。

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【成田病院】株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるタルグレチンカプセル 75mg の全例使用成績調査

(整理番号:FN-3-2010-406)

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 6【成田病院】第一三共株式会社の依頼によるタリ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-

第176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:SI-3-2003-402)

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7【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-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8【国福病院】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:KF-3-2010-405)

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

\*

西暦 2021年 2月 25日

委員長

