

第 178 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 3 月 25 日 (木) 17 時 30 分～19 時 00 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、小出 大介、坂本 真史、
増子 佳世、中村 悦子、山沖 和秀、
(50 音順・敬称略)
事務局 西田 和子、高根 亜津沙

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。

※Web出席者(参加場所): 坂本委員、中村委員、山沖委員(乃木坂)、小出委員(自宅)、増子委員(赤坂山王メディカル)

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 177 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】富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者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-1-2102-079)

資料 A-1

1)初回審査

治験の実施の可否について審議され、承認された。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【成田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験

(整理番号:FN-1-2101-078)

資料 A-2

1)迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、同意説明文書の前回審査指摘事項の修正および実施計画書別紙の変更について承認されたことが報告された。

2)重篤な有害事象等に関する報告

重篤な有害事象報告(第 1 報,第 2 報)が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 178 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 4【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-3

1) 治験に関する変更

治験実施計画書が改訂され、同意説明文書、費用に関する資料も併せて改訂された。

2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 5【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の臨床第 II / III 相試験

(整理番号:FN-1-2006-076)

資料 A-4

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、改訂内容に関する資料、同意説明文書も併せて改訂がされた。

2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6【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-5

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 7【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-1-2005-075)

資料 A-6

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 178 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 8【成田病院】ソリス®点滴静注 300mg 全身性重症筋無力症に関する特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2103-362) 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が行われ、同意説明文書の記載内容並びに、
投与時に行う医師から患者様への説明内容及び医師対応事項を協議した結果、条件付承認され
た。

結果:条件付承認

*

議案 9【熱海病院】献血ヴェノグロブリン IH 静注 一般使用成績調査(抗ドナー抗体陽性腎移植におけ
る術前脱感作)

(整理番号:FA-3-2101-388) 資料 C-2

本使用成績調査の実施の適否について審議し、結果は条件付承認された。

結果:条件付承認

*

議案 10【成田病院】科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコアの使用成績調査

(整理番号:FN-3-2012-377) 資料 C-3

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 11【成田病院】科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコアの特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2011-376) 資料 C-4

本特定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 2021 年 4 月 22 日

委員長

