

第143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: 平成30年5月17日(木)18時30分~18時50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 小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、武藤正樹、
 (欠 席) 山沖 和秀、渡辺 清明 (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 第142回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第142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

*

【治験に係る審査】

議案 2 審査A(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-1

- 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(治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂、治験参加カードの変更)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 3 審査A(審査)【三田病院】バイエル薬品株式会社依頼による An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures

下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

(整理番号:FM-1-1503-055)

資料 A-2

- 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(治験薬概要書の改訂、治験分担医師・治験協力者リストの変更)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 4 審査C【山王病院】中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査) 一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (整理番号:SN-3-1801-357)

資料 C-1

第 143 回 国際医療福祉大学治験審査委員会

会議記録の概要

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 4 審査 C【三田病院】中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査) 一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌- (整理番号:FM-3-1801-357) 資料 C-1

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 4 審査 C【市川病院】中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査) 一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌- (整理番号:FI-3-1801-357) 資料 C-1

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 5 審査 C【国福病院】持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠 1mg ディナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査 (効能・効果:子宮腺筋症に伴う疼痛の改善) (整理番号:KF-3-1708-327) 資料 C-2

実施要綱の改訂が報告された。主な改訂内容は登録期間の変更である。

本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 6 審査 C【山王病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査 (多発性硬化症) (整理番号:SN-3-1703-185) 資料 C-3

実施要綱の改訂が報告された。主な改訂内容は調査実施期間の変更である。

本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 6 審査 C【熱海病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査 (多発性硬化症) (整理番号:FA-3-1602-185) 資料 C-3

実施要綱の改訂が報告された。主な改訂内容は調査実施期間の変更である。

本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 7 審査 C【熱海病院】株式会社ホムズ技研の依頼による IPT ネイルによる治療成績調査 (整理番号:FA-3-1208-208) 資料 C-4

調査期間の延長、予定症例数の追加、調査担当医師の変更が報告された。

本調査の変更の適否について審議し、承認された。

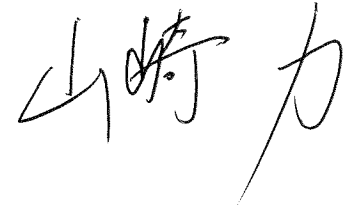
結果:承認

*

第 143 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

平成 30 年 8 月 28 日

委員長

Handwritten signature of the Chairman, Yamazaki, written in black ink.