

第146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8月23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 坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、武藤 正樹、渡辺 清明
(欠 席) 小出 大介、山沖 和秀 (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145回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第145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 治験審査委員会標準手順書の改訂

IRBの運用の規定を改定した。【配布資料 IHWG-IRB 手順書 Ver3.7 案 参照】

手順書の改訂について委員会に諮り、出席者全員の合意が得られた。

結果:承認

*

【治験に係る審査】

議案3 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-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 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-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 審査A(審査)【山王メディカル】EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験

(整理番号:SM-1-1601-059)

資料 A-4

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 146 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 審査【市川病院】ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの乾癬に対する長期使用に関する特定使用成績調査(整理番号:FI-3-1805-365) 資料 C-1

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 審査【国福病院】ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの乾癬に対する長期使用に関する特定使用成績調査(整理番号:KF-3-1802-365) 資料 C-1

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 審査【国福病院】株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による膝関節全層軟骨ケソ
ンを対象とした自家培養軟骨(ジャック)の使用成績調査
(整理番号:KF-3-1803-250) 資料 C-2

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 審査【山王病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注用使用成績調査(痙攣性
発声障害に対する調査)(整理番号:SN-3-1804-366) 資料 C-3

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 審査【熱海病院】株式会社ホームズ技研依頼による 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-4

症例数の追加、調査期間の延長が申請された。

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 審査【山王病院】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:SN-3-1702-327) 資料 C-5

調査担当医師変更が申請された。

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 146 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9月27日

委員長

山崎力