

第 150 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 12 月 20 日(金)18 時 30 分～18 時 45 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
審査副委員長 山沖 和秀
審査委員 小出 大介(Web 参加)、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、
増子 佳世、武藤 正樹
(欠席) 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。
小出委員は勤務先からWeb接続にて参加、配布資料に不備が無いことについて確認した。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 1 第 149 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について
第 149 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 審査 A【国福病院】大塚製薬株式会社依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした
OPC-61815 の第Ⅲ相試験

(整理番号:KF-1-1802-062)

資料 A-1

報告事項:初回審査で当 IRB から指摘事項および質問への回答書、同意説明文書の改訂について、迅速審査で承認された旨が報告された。

*

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。
- 2) 治験に関する変更が申請された。

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

第 150 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 5 審査【国福病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査
(整理番号:KF-3-1205-191) 資料 C-1

実施要綱の改訂が申請された。

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

*

議案 6 審査【熱海病院】株式会社ホムズ技研の依頼による 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-2

調査期間の延長および症例数の追加が申請された。

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

*

議案 7 審査【三田病院】エーザイ株式会社の依頼によるレンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査
(全例調査)(整理番号:FM-3-1503-266・FM-3-1504-266) 資料 C-3

報告事項:調査実施計画書の変更について報告された。

*

平成 31 年 1 月 24 日

委員長

山崎 力