

第 151 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 31 年 1 月 24 日 (木) 18 時 30 分～20 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、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 150 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 150 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【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-1

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所修正および、質問への回答を  
次回委員会にて再審議することとなった。

結果:保留

\*

議案 3 審査【三田病院】大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与  
する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験  
(整理番号:FM-1-1802-064)

資料 A-2

初回審査。治験の実施の可否について審議され、同意説明文書の指摘箇所修正を行なうこととなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 4 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-3

- 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。
  - 3) 利益相反について利益相反管理委員会の審査結果が提出された。
- 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【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

第 151 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

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-4

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。

3) 報告事項: 保険契約付保証書が提出された。

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 6 審査依頼取り下げとなった。

\*

議案 7 審査【塩谷病院】日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

(整理番号:SI-3-1804-345)

資料 C-1

迅速審査 (施設追加) が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 8 審査【三田病院】ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるオプジーボ一般使用成績調査 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

(整理番号:FM-3-1808-372)

資料 C-2

本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【三田病院】ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-1809-373)

資料 C-3

初回審査。本調査の実施計画書等のほか、調査結果の利用に対する同意について、三田病院は口頭同意のみとし、説明文書が提出された。

本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【国福病院】ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-1806-373)

資料 C-3

初回審査。本調査の実施計画書等のほか、調査結果の利用についての説明文書・同意書が提出された。

本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 10 審査【国福病院】持田製薬工業株式会社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-4

本調査の変更が申請された。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 151 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 31 年 2 月 28 日

委員長

