

第 152 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 2 月 28 日(金)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、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。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 1 治験審査委員会標準手順書の改訂

IRB の手順書を改定した。

結果:承認

\*

議案 2 第 151 回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第 151 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 3 審査【三田病院】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験 資料 A-1

(整理番号:FM-1-1802-064)

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を箇所修正することとなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 4 審査【三田病院】アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験 資料 A-2

(整理番号:FM-1-1803-065)

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を箇所修正することとなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 5【国福病院】DVC1-0101 の高度間歇性跛行肢歩機能改善効果に対する用量反応試験

(臨床第Ⅱb 相並行群間二重盲検試験)(整理番号:KF-1-1803-067) 資料 A-3

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を箇所修正および質問事項への回答をすることとなった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 6 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-4

再審査。治験の実施の可否について審議され、質問事項への再回答、治験実施計画書の修正の要望が IRB から提出された。

第 152 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

結果:修正の上で承認

\*

議案 7 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-5

1) 報告事項:迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。審査内容は、「修正の上で承認」となった指  
摘事項の修正確認である。

2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

3) 治験に関する変更(治験実施計画書の改訂、治験分担医師変更)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 8 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-6

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 9 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-7

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 10 審査【国福病院】鳥島居薬品株式会社依頼によるシダキュアスギ花粉舌下錠/ミティキュア  
ダニ舌下錠 製造販売後臨床試験 -スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併す  
る患者を対象としたアレルゲン免疫療法薬(舌下錠)併用時の安全性の検討-

(整理番号:KF-1-1801-061)

資料 A-8

報告事項:治験終了報告書が提出された。

\*

議案 11 審査【国福病院】アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリス点滴静注 300mg 全身型重症  
筋無力症に関する特定使用成績調査(整理番号:KF-3-1807-362)

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

\*

第 152 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 12 審査【国福病院】マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセン  
テックス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-1611-308)

資料 C-2

迅速審査（調査医師の変更）が行なわれ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 13 審査【国福病院】大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ使用成績調査(ADPKD)

(整理番号:KF-3-1808-374)

資料 C-3

初回審査。

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 14 IUHW-IRB 勉強会

秘密情報保持義務および臨床研究における個人情報保護について勉強会を行なった。

\*

平成31年3月28日

委員長

