

第154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4月22日(月)18時30分～19時15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 岸 暁子、小出 大介、坂本 真史、中山 幸治、増子 佳世、
武藤 正樹
(欠 席) 中村 悦子 (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議事録(案)、会議記録の概要(案)について

第153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】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)実施状況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3 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。

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【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-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 154 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【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

1) 報告事項:迅速審査が行われ、保留となった旨が報告された。

*

議案 6 審査【国福病院】大塚製薬株式会社依頼によるうつ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-5

1) 治験に関する変更

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書の改訂が報告された。

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 7【国福病院】DVC1-0101 の高度間歇性跛行肢歩行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-6

1) 報告事項:迅速審査が行われ、承認となった旨が報告された。

*

議案 8 審査【三田病院】持田製薬株式会社依頼による MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:FM-3-1901-068)

資料 A-7

初回審査。治験の実施の可否について審議された。

治験実施の妥当性について審議を行った結果、本治験の実施が承認された。

結果:承認

*

議案 9 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ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査

(長期) (整理番号:KF-3-1805-328)

資料 C-1

本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 10 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-2

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

*

議案 11 審査【市川病院】共和クリティケア株式会社の依頼によるイムノマックス-γ 注特定使用成績調査

菌状息肉症、セザリー症候群患者に関する調査(整理番号:FI-3-1901-379)

資料 C-3

本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

*

第 154 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【三田病院】エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ特定使用成績調査 - 切除不能な肝細胞
癌患者の生命予後に関する調査- (整理番号:FM-3-1901-380) 資料 C-4

本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

*

西暦 2019 年 5 月 23 日

委員長

