

第156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: 西暦2019年6月27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
審査副委員長 山沖 和秀
審査委員 岸 暁子、小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、中山 幸治、
増子 佳世、武藤 正樹 (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155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) 治験に関する変更(治験実施計画書および知見実施計画書別添の改訂)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。
2) 治験に関する変更(治験薬概要書の改訂)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【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

(整理番号:FM-1-1802-064)

資料 A-3

1) 治験に関する変更(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。

第156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:承認

*

議案5 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-4

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6【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) 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7 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
(整理番号:FM-1-1803-065) 資料 A-6

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(治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、同意説明補助資料、治験参加カードの改訂)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8 審査【国福病院】日本新薬株式会社の依頼によるウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(整理番号:KF-3-1903-321) 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9 審査【塩谷病院】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:SI-3-1702-328) 資料 C-2

本調査の症例数の変更および調査期間の延長が報告された。

本特定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9 審査【熱海病院】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:FA-3-1701-328) 資料 C-2

本調査の担当医師の変更および調査期間の延長が報告された。

本特定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

*

第 156 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

西暦 2019 年 7 月 25 日

委員長

Handwritten signature in black ink, appearing to be '山崎力' (Yamazaki Riki).