

第 157 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 7 月 25 日(木)18 時 30 分～19 時 30 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
(欠席) 山沖 和秀 (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 156 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】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 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704 試験からの継続投与、第 3 相試験 資料 A-1

(整理番号:FM-1-1902-069)

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 IRB からの質問に対し、後日回答することとなった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3 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。

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】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 157 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】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。

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】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-7

1. 報告事項:治験実施計画書等修正報告が提出され、迅速審査にて承認された旨が報告された。

2. 治験に関する変更

治験実施計画書および治験実施計画書(別冊)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 9 審査【山王メディカル】EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験
(整理番号:SM-1-1601-059) 資料 A-8

報告事項:開発の中止等に関する報告書が提出された。

*

議案 10 審査【市川病院】MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg 使用成績調査(結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)
(整理番号:FI-3-1902-382) 資料 C-1

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 11 審査【国福病院】ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査- (整理番号:KF-3-1508-279) 資料 C-2

実施要綱の改訂が報告された。主な変更点は、ATTR-CM の治療を開始した場合の観察期間の追記、ATTR-CM の治療を開始したことによる中止した場合の追記である。

第 157 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 12 審査【国福病院】一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH10%静注
特定使用成績調査 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能
の低下の進行抑制(整理番号:KF-3-1904-383) 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

*

議案 13 審査【国福病院】一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH10%静注
一般使用成績調査 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下
の改善(整理番号:KF-3-1905-384) 資料 C-4

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

*

西暦 2019 年 8 月 22 日

委員長

山崎 力