

第 179 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 4【成田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第 III 相二重盲検プラセボ対照試験

(整理番号:FN-1-2101-078)

資料 A-3

1)迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、症例追加について承認されたことが報告された。

2)重篤な有害事象等に関する報告

重篤な有害事象報告が提出された。

3)治験に関する変更

治験実施計画書および治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補助資料が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 5【成田病院】無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

(整理番号:FN-1-2004-074)

資料 A-4

1)安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6【成田病院】ノーベルファーマ株式会社依頼による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第 II / III 相試験

(整理番号:FN-1-2006-076)

資料 A-5

1)迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、症例追加について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 7【成田病院】小野薬品工業株式会社依頼による FOY-305 第 III 相試験

SARS-CoV-2 による感染症 (COVID-19) に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

(整理番号:FN-1-2005-075)

資料 A-6

1)安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 179 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 8【成田病院】エイツーヘルスケア株式会社依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Confirm the Safety, Tolerability, and Efficacy of Zilucoplan in Subjects with Generalized Myasthenia

全身型重症筋無力症患者を対象とした、zilucoplan の安全性、忍容性及び有効性を確認する、第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

(整理番号:FN-1-2002-072)

資料 A-7

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、分担医師の変更について承認されたことが報告された。

2) 治験に関する変更

同意説明文書および安全性カードが提出された。

3) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 9【成田病院】エイツーヘルスケア株式会社依頼による A Phase 3, Multicenter, Open-Label Extension Study of Zilucoplan in Subjects with Generalized Myasthenia Gravis

全身型重症筋無力症患者を対象とした、zilucoplan の第 3 相多施設共同非盲検継続試験

(整理番号:FN-1-2003-073)

資料 A-8

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、分担医師の変更について承認されたことが報告された。

2) 治験に関する変更

同意説明文書および安全性カードが提出された。

3) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 10【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-9

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 治験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

*

第 179 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 11【三田病院】セオリアファーマ株式会社依頼による持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:FM-1-1801-063)

資料 A-10

1) 迅速審査結果報告

3 月に迅速審査が行われ、症例追加について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 12【成田病院】ソリス®点滴静注 300mg 全身性重症筋無力症に関する特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2103-362)

資料 C-1

本特定使用成績調査の迅速審査されたことが報告された。

報告受理

*

議案 13【熱海病院】献血ヴェノグロブリン IH 静注 一般使用成績調査 (抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)

(整理番号:FA-3-2101-388)

資料 C-2

本一般使用成績調査の迅速審査されたことが報告された。

報告受理

*

議案 14【国福病院】エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 ー胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー

(整理番号:KF-3-2102-410)

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 15【成田病院】サブシル散分包 500 mg 使用成績調査

(整理番号:FN-3-2104-411)

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

*

第179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16【成田病院】 Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼によるレブラミド使用成績
(整理番号:FN-3-2101-408)

資料 C-5

本使用成績調査の迅速審査されたことが報告された。

報告受理

*

議案17【成田病院】 アンジェス株式会社依頼による健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン
(AG0302-COVID19 2 mg) 筋肉内 2週間隔又は4週間隔 2回接種時の安全性、免疫原性及び有効性に
関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第II/III相試験

(整理番号:FN-1-2007-077)

資料 A-11

1) 重篤な有害事象等に関する報告

重篤な有害事象報告が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

西暦 2021年 5月 27日

委員長

山崎 力