

第177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2021年2月25日(木)17時35分～18時30分
2. 場 所: 国際医療福祉大学成田病院
3. 出席者: 審査委員長 山崎 力  
審査委員 宇佐見 豪一、岸 暁子、小出 大介、坂本 真史、  
永田 一郎、増子 佳世、中村 悦子、山沖 和秀(議案3～17)、  
(50音順・敬称略)  
事務局 佐々木 実、鈴木 和香、高根 亜津沙

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。

※Web出席者(参加場所):坂本委員、中村委員、山沖委員(乃木坂)、岸委員(自宅)、小出委員(自宅)、増子委員(赤坂山王メディカル)

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**

- 1) 第174回(2)議事録、会議記録の概要について確認が行われた。  
第176回および第176回(2)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【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-1

1)初回審査

治験の実施の可否について審議され、修正の上で承認となった。

**審査結果:修正の上で承認**

\*

**議案3【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-2

1)迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、症例数の追加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

同意説明書、医師追加が提出され

3)安全性情報等に関する報告書が提出された。

4)報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

第 177 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

全委員から異議は無く、結果は承認となった

**結果:承認**

\*

**議案 4【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-3**

1) 書面審査結果報告

同意説明文書第および同意説明文書について、書面審査が行われ、承認された旨が報告された。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書が改訂され、同意説明文書、治験参加カードも併せて改訂された。

3) 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

全委員から異議は無く、結果は承認となった

**結果:承認**

\*

**議案 5【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-4**

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書 補遺、治験薬概要書、患者カード、被験者への支払い資料、ポイント表変更がされた。

2) 報告事項

治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

全委員から異議は無く、結果は承認となった

**結果:承認**

\*

**議案 6【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 Gravis**

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-5**

1) 治験に関する変更

第 177 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

計画書変更、緊急対応、保険証明が提出された。

2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

3) 報告事項:

治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

全委員から異議は無く、結果は承認となった

報告受理

\*

議案 7【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-6

1) 治験に関する変更

計画書変更、緊急対応が提出された。

2) 安全性情報等に関する報告書(2/5)が提出された。

3) 報告事項:

治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

全委員から異議は無く、結果は承認となった

報告受理

議案 8【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-7

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験薬管理経費ポイント算出表が提出された。

2) 報告事項:

治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

全委員から異議は無く、結果は承認となった

結果:承認

\*

議案 9【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-8

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議は無く、結果は承認となった

結果:承認

\*

第 177 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 10【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-9

1) 治験に関する変更

保険証明が報告された。

結果:承認

\*

議案 11【三田病院】科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコアの使用成績調査

(整理番号:FM-3-1812-376)

資料 C-1

迅速審査結果報告

本使用成績調査の実施要綱改訂の迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

結果:承認

\*

議案 12【三田病院】科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコアの特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-1811-376)

資料 C-2

迅速審査結果報告

本特定使用成績調査の実施要綱改訂の迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

結果:承認

\*

議案 13【成田病院】科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコアの使用成績調査

(整理番号:FN-3-2012-377)

資料 C-3

迅速審査結果報告

本使用成績調査の実施適否の迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

結果:承認

\*

議案 14【成田病院】科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコアの特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2011-376)

資料 C-4

迅速審査結果報告

本特定使用成績調査の実施適否の迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

結果:承認

\*

第 177 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 15【成田病院】 Bristol・マイヤーズ スクイープ株式会社の依頼によるレブラミド使用成績  
調査

(整理番号:FN-3-2101-408)

資料 C-5

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 16【成田病院】 グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるベンリスク特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2102-409)

資料 C-6

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 17【国福病院】小野薬品の依頼によるオノアクト使用成績調査

(整理番号:KF-3-2101-407)

資料 C-7

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 2021 年 3 月 25 日

委員長

