

第 183 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 8 月 26 日(木)17 時 00 分～19 時 15 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、大西 かよ子(議案 2～4、8～28)、岸 暁子、
小出 大介、坂本 真史、永田 一郎、中村 悦子
村井 弘之(議案 14、15 を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、久保木 洋子、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):山崎委員長(赤坂キャンパス)、坂本委員(赤坂キャンパス)、
永田委員(乃木坂)、中村委員(乃木坂)、岸委員、小出委員

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 182 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【三田病院】PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験

(整理番号:FM-1-2104-089)

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。

結果:修正の上承認

*

議案 3【小川聡クリニック】小川聡医師の依頼による発作性心房細動の兆候を検出する人工知能を搭載するソフトウェア医療機器の信頼性検証試験

(整理番号:OC-1-2101-081)

資料 A-2

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。

結果:修正の上承認

*

第 183 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】ファイザー株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染者の成人の同居接触者を対象に、症候性 SARS-CoV-2 感染の予防としての PF-07321332/リトナビル経口投与の 2 種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第 2/3 相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

(整理番号:FN-1-2111-092)

資料 A-3

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。

結果:修正の上承認

*

議案 8【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-7

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 9【三田病院】持田製薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:FM-1-2102-083)

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】岩澤仁医師の依頼による発作性心房細動の兆候を検出する人工知能を搭載するソフトウェア医療機器の信頼性検証試験

(整理番号:FM-1-2101-081)

資料 A-9

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験機器概要書、心電記録器 Heartnote 添付文書、モニタリング実施に関する手順書、同意説明文書、治験参加カードが提出された。

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 183 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【成田病院】MSD 株式会社の依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2108-088)

資料 A-10

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、同意説明文書の前回審査指摘事項の修正について承認されたことが報告された。報告受理

2) 治験に関する変更

同意説明書(家庭内接触者の方用、初発患者さん・代諾者用)2 種類が提出された。
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 12【成田病院】サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2105-084)

資料 A-11

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 13【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-12

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、被験者用の Retention Website に関する資料が提出された。
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 14【成田病院】エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2002-072)

資料 A-13

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 183 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】エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)
(整理番号:FN-1-2003-073) 資料 A-14

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 16【成田病院】富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2102-079) 資料 A-15

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
COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願いが提出された。
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 17【成田病院】加藤康幸医師の依頼による無症状及び軽症 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-16

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
治験実施計画書、治験参加カードが提出された。
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 18【成田病院】ノーベルファーマ株式会社の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-17

1) 治験に関する変更
同意説明文書が提出された。
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 183 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 19【成田病院】アンジェス株式会社の依頼による COVID-19 DNA ワクチン(AG0302-COVID19) 筋肉内/皮内 2 回又は 3 回接種時の安全性及び免疫原性に関する無作為化、非盲検、非対照、第 I / II 相試験

(整理番号:FN-1-2104-082)

資料 A-18

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 20【成田病院】アンジェス株式会社の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-19

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 21【成田病院】中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした RO7496998 の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2103-080)

資料 A-20

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、目標とする被験者数の追加について承認されたことが報告された。

2) 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 22【成田病院】FOY-305 COVID-19 に対する第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2005-075)

資料 A-21

1) 報告

開発中止等に関する報告書が提出された。

報告受理

*

第 183 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 23【三田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ 特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-2107-413)

資料 C-1

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

迅速審査が行われ、呼吸器外科が行う特定使用成績調査の実施の適否について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 24【三田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ 特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-2102-413)

資料 C-2

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、消化器センターが行う本特定使用成績調査の分担医師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 25【国福病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ 特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-2107-413)

資料 C-3

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

迅速審査が行われ、消化器内科が行う特定使用成績調査の実施の適否について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 26【国福病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエンレスト錠 特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-2106-418)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

迅速審査が行われ、特定使用成績調査の実施の適否について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 27【国福病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス皮下注用 150 mg使用成績調査

(整理番号:KF-3-1804-370)

資料 C-5

1) 審査

本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 183 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 28【市川病院】武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特
定使用成績調査

(整理番号:FI-3-2103-347)

資料 C-6

1) 初回審査

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 2021 年 9 月 16 日

委員長



第 183 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 8 月 27 日 (金) 18 時 00 分～19 時 10 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、小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、
村井 弘之

(50 音順・敬称略)

事務局 入倉 知宏(文責)、久保木 洋子、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):山崎委員長(赤坂キャンパス)、坂本委員(赤坂キャンパス)、
中村委員(乃木坂)、小出委員

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 5【成田病院】ファイザー株式会社の依頼による重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験

(整理番号:FN-1-2109-090)

資料 A-4

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。

結果:修正の上承認

*

議案 6【成田病院】ファイザー株式会社の依頼による重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験

(整理番号:FN-1-2110-091)

資料 A-5

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。

結果:修正の上承認

*

議案 7【三田病院】好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

(整理番号:FM-1-2103-086)

資料 A-6

1) 再審査

治験の実施の可否について審議され、承認となった。

結果:承認

*

第 183 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 2021 年 9 月 16 日

委員長

chida 力