



第 185 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、補償の概要を記載した文書、治験参加カード、被験者向け説明資料(心電記録器 Heartnote 安全にお使いいただくために)が提出された。

2) 報告

課題名変更に伴う契約書等及び治験に係る文書等の読替えが提出された。

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【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-4

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、補償の概要を記載した文書、治験参加カード、被験者向け説明資料(心電記録器 Heartnote 安全にお使いいただくために)が提出された。

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【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-5

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

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 7【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-6

1) 迅速審査結果報告

治験実施期間の延長及び治験薬管理経費ポイント算出表の更新が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。

3) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

第 185 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

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 8【成田病院】エイソ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-7

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 報告

委員から治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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】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-8

- 1) 迅速審査結果報告

治験実施期間の延長及び治験薬管理経費ポイント算出表の更新が承認されたことが報告された。

- 2) 治験に関する変更

治験薬概要書が提出された。

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【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-9

- 1) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

報告受理

\*

議案 11【成田病院】富士フィ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-10

第 185 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 治験実施計画書、同意説明文書(第 6 版、第 7 版)、治験参加カード、被験者募集に関する業務フロー及び資材等、治験費用に関する資料が提出された。
- 3) 報告  
治験薬生産物賠償責任保険付保証明書、治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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】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-11

- 1) 治験に関する変更  
治験実施計画書、治験実施計画書別紙が提出された。
  - 2) 報告  
治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。
- 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-12

- 1) 重篤な有害事象等に関する報告書が提出された。  
重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)、重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)が提出された。新たな情報が入手され次第、追加報告されることとなった。
- 2) 報告  
治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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

\*

案 14【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-13

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 185 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

2) 治験に関する変更

被験者の募集手順が提出された。

3) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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 15【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 RO74969 第Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2103-080)

資料 A-14

1) 治験に関する変更

治験実施計画書に関するレターが提出された。

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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】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-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

治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験者の支払いに関する資料が提出された。

3) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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】中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした A237 (サトラリズマブ) の第Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2107-087)

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

任意の検体提供のための同意説明文書、治験薬概要書英語版・日本語版が提出された。

3) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

第 185 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 18【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-17

1) 治験に関する変更

同意説明文書、治験実施計画書に関するレター、被験者の募集の手順が提出された。

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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 19【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-18

1) 治験に関する変更

治験実施計画書の関するレター、被験者の募集の手順が提出された。

2) 重篤な有害事象等に関する報告書が提出された。

重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)が提出された。新たな情報が入手され次第、追加報告されることとなった。

3) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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】ファイザー株式会社の依頼による症候性 COVID-19 患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-19

1) 治験に関する変更

治験実施計画書の関するレター、被験者の募集の手順が提出された。

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版と及び「治験課題名変更のご連絡および契約書に

第 185 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

関するお願い」が提出された。

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【三田病院】セオリアファーマ株式会社の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とした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:FM-1-1801-063)

資料 A-20

1) 治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 22【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-21

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

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 23【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-22

1) 治験に関する変更

治験実施計画書別冊、レター、同意説明文書が提出された。

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 24【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Ⅲ相試験

(整理番号:FM-1-2104-089)

資料 A-23

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

同意説明文書が提出された。

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 185 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 25【成田病院】津島健司医師依頼による中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

(整理番号:FN-1-2106-085)

資料 A-24

1) 治験に関する変更

Region-Specific Appendix、地域特有のプロトコール、別紙 1(Immune Modulation-2 DOMEIN)が提出された。

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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 26【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イ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-25

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストの改定版が提出された。

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 27【成田病院】アツヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症患者を対象とした長期使用に関する調査

(整理番号:FN-3-2113-425)

資料 C-1

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され、修正の上で承認された。

結果: 修正の上で承認

\*

議案 28【成田病院】富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠 200mg 一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2114-426)

資料 C-2

1) 初回審査

本一般使用成績調査の実施の適否について審議され、承認された。

結果: 承認



第 185 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 29【成田病院】日本ライフライン株式会社の依頼による Alto 腹部ステントグラフトシステムの製造販売後調査

(整理番号:FN-3-2115-427)

資料 C-3

1) 初回審査

本使用成績調査の実施の適否について審議され、承認された。

結果: 承認

\*

議案 30【国福病院】日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-1715-345)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告

2021年9月24日に迅速審査が行われた調査期間の延長について承認されたことが報告された。

報告受理

\*

議案 31【熱海病院】エーザイ株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査

(整理番号:FA-3-2102-331)

資料 C-5

1) 迅速審査結果報告

2021年9月28日に迅速審査が行われた熱海病院での実施について承認されたことが報告された。

報告受理

\*

議案 32【熱海病院】MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査(腎細胞癌)

(整理番号:FA-3-2003-403)

資料 C-6

1) 迅速審査結果報告

2021年9月28日に迅速審査が行われた期間延長及び依頼者代表者変更について承認されたことが報告された。

報告受理

\*

第 185 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 11 月 25 日

委員長

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