

第 186 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 11 月 25 日 (木) 17 時 00 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、
中村 悦子、村井 弘之(議案4、5、6を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 鈴木 和香、高根 亜津沙、久保木 洋子、入倉 知宏(文責)

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)、
村井副委員長(成田キャンパス)、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

第 185 回議事録、会議記録の概要について確認が行われ承認された。

結果:承認

*

議案2【成田病院】興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験 (整理番号:FN-1-2113-095)

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、修正の上で承認された。

結果:修正の上、承認

*

議案3【成田病院】富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症化リスク因子をもつ発症早期 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-2

1) 迅速審査結果報告

第 185 回審査委員会での指摘を踏まえた修正案が迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

第 186 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】エイソーヘルズケア株式会社(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 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-3

- 1) 安全性情報等に関する報告書
- 2) 報告(保険証明書の提示)

海外安全性情報に対し治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認(上記 1))

報告受理(上記 2))

*

議案 5【成田病院】エイソーヘルズケア株式会社(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 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-4

- 1) 安全性情報等に関する報告書

海外安全性情報に対し治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 6【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サトラリズマブの第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験
(整理番号:FN-1-2107-087)

資料 A-5

- 1) 安全性情報等に関する報告書

海外安全性情報に対し治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 7 【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)

第 186 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

資料 A-6

- 1) 安全性情報等に関する報告書
- 2) 継続審査

海外安全性情報に対し治験継続の妥当性について審議が行われ承認となった。継続審査においては、治験実施状況報告書をもとに審議が行われ本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 8【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-7

- 1) 報告(保険契約付保証明書)
- 2) 重篤な有害事象に関する報告書

付保証明書(契約期間延長)が報告された。また、当施設で発現した重篤な有害事象報告書が提示され、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。

報告受理(上記1))

結果:承認(上記2))

*

議案 9【成田病院】中外製薬株式会社の依頼による軽症又は中等症 COVID-19 非入院患者を対象とした RO7496998(AT-527)の多施設共同第 III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
(整理番号:FN-1-2103-080)

資料 A-8

- 1) 治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1)

治験期間の延長が審議され、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 10【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-9

第 186 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 継続審査

継続審査が付議され、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 11【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-10

1) 治験に関する変更(実施計画書)

検査項目の追加に関する変更内容が付議され、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 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デュピルマブのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

(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

2) 治験に関する変更(治験実施計画書別紙、治験薬管理経費ポイント算出表)

海外安全性情報ならびに治験期間の延長に関連した変更が付議され、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 13 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-12

1) 重篤な有害事象等に関する報告書

第 186 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

海外安全性情報に対し治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 14【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ラン(B5564)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-13

- 1) 迅速審査結果報告
- 2) 治験に関する変更(同意説明文書、実施計画書ガイダンス)

迅速審査にて承認された分担医師の追加が報告された。また、同意説明文書等の変更内容等が付議され、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 15 【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-14

- 1) 安全性情報等に関する報告書

外国における調査報告書が付議され、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 16【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及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-15

- 1) 安全性情報等に関する報告書
- 2) 治験に関する変更(電子日誌に関する資料)

海外安全性情報ならびに治験内容の変更が付議され、治験継続の妥当性について審議を行った

第 186 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、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 17【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及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-16

- 1) 重篤な有害事象等に関する報告書(第 2 報)
- 2) 安全性情報等に関する報告書
- 3) 治験に関する変更(電子日誌に関する資料)

自施設より報告された重篤な有害事象等に関する報告を含めた安全性情報ならびに治験内容の変更が付議され、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 18【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-17

- 1) 安全性情報等に関する報告書
- 2) 治験に関する変更(電子日誌に関する資料、Protocol Administrative Change Letter、被験者募集手順)

海外安全性情報ならびに治験内容の変更が付議され、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 19【成田病院】塩野義製薬株式会社の依頼による S-SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験
(整理番号:FN-1-2112-093)

資料 A-18

- 1) 迅速審査結果報告

第 186 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(実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、同補遺、被験者募集に関する資料、費用負担説明文書、治験参加カード、ePRO マニュアル、e-Diary における症状評価について)

第 185 回審査委員会での指摘を踏まえて修正された被験者募集に関する資料が迅速審査にて承認されたことが報告された。また、治験内容の変更が付議され、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 20【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-19

- 1) 安全性情報等に関する報告書
- 2) 治験終了報告書

海外安全性情報が付議された。あわせて治験終了報告書が提出され受理された。

結果:承認(上記1))

終了報告受理

*

議案 21【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-20

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出

海外安全性情報が付議され、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 22【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-21

第 186 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
- 2) 治験に関する変更(治験実施計画書、添付文書;使用者向け情報、取扱説明書、同意説明文書、治験参加カード)

海外安全性情報ならびに治験実施計画書の改定を含む治験内容の変更が付議され、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 23【三田病院】慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験 (整理番号:FM-1-2105-094)

資料 A-22

- 1) 治験に関する変更(実施計画書別紙 2、実施計画書、同意説明文書、健康被害補償の概要)
- 2) 報告(治験分担医師/協力者リスト変更)

治験内容の変更が付議され、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。あわせて治験協力者の追加が報告された。

結果:承認(上記1))

報告受理(上記2))

*

議案 24【塩谷病院】あすか製薬株式会社の依頼による甲状腺機能低下症患者を対象としたチラーゼン S 静注液一般使用成績調査 (整理番号:SI-3-2101-428)

資料 C-1

- 1) 初回審査

一般使用成績調査の実施の適否について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 25【成田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ錠 50mg 特定使用成績調査 (整理番号:FN-3-2116-413)

資料 C-2

- 1) 迅速審査結果報告

既に他科にて実施している調査を呼吸器外科でも実施することとなったことを受け、迅速審査にて

第 186 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 26【成田病院】アルプレッサファーマの依頼によるサプリル散使用成績調査
(整理番号:FN-3-2104-411)

資料 C-3

- 1) 迅速審査結果報告
- 2) 実施要項の変更

責任医師の変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。また、実施要項変更による調査全体での実施症例数に変更されたことが報告された。

報告受理

*

議案 27【成田病院】第一三共株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象としたビムパット特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2109-417)

資料 C-4

- 1) 迅速審査結果報告

責任医師の変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 28【成田病院】科研製薬の依頼による椎間板ヘルニアを対象としたヘルニコア使用成績調査
(整理番号:FN-3-2012-377)

資料 C-5

- 1) 迅速審査結果報告

調査実施期間の延長が迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 29【成田病院】アヅヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症を対象としたヒュミラ特定使用成績調査

第 186 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

(整理番号:FN-3-2115-427)

資料 C-6

1) 迅速審査結果報告

第 185 回審査委員会での指摘内容を踏まえ、同意説明文書が修正され迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

西暦 2024 年 12 月 23 日

委員長

