

第 188 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 2022 年 1 月 28 日(金)17 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 岸 暁子(議案 2、3 及び議案 18 以降)、小出 大介、
坂本 真史、佐藤 民樹(議案 2、3 及び議案 17 以降)、
永田 一郎、中村 悦子、村井 弘之(議案 5、6、7 を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、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)、
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

- 1) 第 187 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】好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験
(整理番号:FM-1-2107-097)**

資料 A-1

- 1) 初回審査

治験の実施の可否について審議・確認され、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

**議案 3【市川病院】NPC-22 の筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした第 I / II 相試験
(整理番号:FI-1-2101-098)**

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:修正の上で承認

第 188 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】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-3

- 1) 安全性情報等に関する報告が提出された
- 2) 報告
治験薬生物賠償責任保険付保証明書が提出された。

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

*

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Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2002-072) 資料 A-4

- 1) 安全性情報等に関する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

*

議案 6【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Ⅲ相試験(継続試験)
(整理番号:FN-1-2003-073) 資料 A-5

- 1) 安全性情報等に関する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

*

議案 7【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-6

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 188 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 8【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-7

1) 安全性情報等に関する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

*

議案 9【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-8

1) 報告

治験の中止に関連する資料が提出された。

結果:報告受理

*

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

1) 重篤な有害事象等に関する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 188 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】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-10

1) 安全性情報等に関する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

*

議案 12【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-11

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

治験実施計画書が提出された。

3) モニタリング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

*

議案 13【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-12

1) 治験に関する変更

同意説明文書が提出された。

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

*

議案 14【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-13

第 188 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) 治験に関する変更
治験実施計画書が提出された。
- 3) 報告
保険契約証明書の変更版が提出された。

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

*

議案 15【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-14

- 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
治験実施計画書が提出された。
- 3) 報告
保険契約証明書の変更版が提出された。

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

*

議案 16【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-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
治験実施計画書の変更に関するレターが提出された。
- 3) 報告
保険契約証明書の変更版が提出された。

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。

第 188 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 17【成田病院】塩野義製薬株式会社の依頼による S-217622 の 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-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、実施計画書別紙、治験薬概要書補遺、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料及び「毎日の日誌」使用ガイドが提出された。
- 3) 迅速審査結果報告
迅速審査が行われ承認されたことが報告された(分担医師協力者リスト、症例追加)。
- 4) 報告 保険付保証明書が提出された。

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

*

議案 18【成田病院】興和株式会社の依頼による K-237 第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2113-095) 資料 A-17

- 1) 治験に関する変更
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集手順に関する資料が提出された。

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

*

議案 19【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-18

- 1) 安全性情報等に関する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。

第 188 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 20【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-19

1) 治験に関する変更

同意説明文書が提出された。

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

*

議案 21【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-20

1) 迅速審査結果報

迅速審査が行われ承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 22【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

治験実施計画書および同意説明文書が提出された。

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

*

議案 23【三田病院】岩澤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性能検証試験

第 188 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:FM-1-2101-081)

資料 A-22

1) モニタリング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

*

議案 24【三田病院】肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における SA237 の有効性及び安全性に関する検討(医師主導治験)

(整理番号:FM-1-2106-096)

資料 A-23

1) 迅速審査結果報告

前回治験審査委員会での指摘を踏まえ、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

2) 治験に関する変更

実施計画書、実施計画書別添、モニタリングの実施に関する手順書、同意説明文書、付保証明書が提出された。

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

*

議案 25【三田病院】第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 — 乳癌患者を対象とした間質氏肺疾患の検討 —

(整理番号:FM-3-2002-392)

資料 C-1

1) 迅速審査結果報告(変更審査)

迅速審査が行われ、実施要項の変更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】第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-2004-392)

資料 C-2

