

第 192 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 5 月 26 日 (木) 17 時 10 分～18 時 40 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 大西 かよ子、岸 暁子、熊田 勝、小出 大介、坂本 真史、
佐藤 民樹、中村 悦子、村井 弘之(議案1から16まで)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、小島登紀子、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)、熊田委員(乃木坂)、坂本委員(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 191 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【成田病院】インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験
(整理番号:FN-1-2201-102) 資料 A-1

1) 初回審査

治験実施の可否について審議され、修正の上承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【成田病院】アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2202-103) 資料 A-2

1) 初回審査

治験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 192 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) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 5【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-4

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

パートナー妊娠の場合の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 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 SA237 (サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験

(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 192 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 7【成田病院】(治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象とした Inebilizumab の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2114-100) 資料 A-6

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 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) 治験に関する変更

治験薬概要書、治験実施計画書、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 9【成田病院】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-8

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 10【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-9

第 192 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。

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】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) 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、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 12【成田病院】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-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
治験薬概要書が提出された。

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

- 3) 迅速審査結果報告
迅速審査が行われ、治験実施計画書別紙、治験薬管理経費ポイント算出表の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

第 192 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 13【成田病院】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-12

- 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
治験薬概要書が提出された。

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

- 3) 迅速審査結果報告
治験契約書が変更されたことが報告された。

報告受理

*

議案 14【成田病院】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-13

- 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
治験薬概要書が提出された。

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

- 3) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

第 192 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】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-14

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、治験分担医師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 16【成田病院】K-237 第 III 相検証試験
(整理番号:FN-1-2113-095)

資料 A-15

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、治験分担医師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 17【三田病院】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-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 18【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-17

1) 治験に関する変更

SAGEDスクリーンショットが提出された。

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 192 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 19【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-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。

結果:承認

*

議案 20【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-19

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

治験実施計画書および治験薬の管理に関する手順書が提出された。

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】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
(整理番号:FM-1-2101-081) 資料 A-20

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、被験者負担軽減費の支払いに関する資料が提出された。

2) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

第 192 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 22【小川聡クリニック】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

(整理番号:OC-1-2101-081)

資料 A-21

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、被験者負担軽減費の支払い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 23【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-22

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 24【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-23

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 192 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

2) 迅速審査結果報告(変更審査)

迅速審査が行われ、分担医師の追加について承認されたことが報告された。

報告受理

3) 生活保護受給者の治験参加に関して

生活保護受給者が現在実施中の治験に参加することに対し、問題ないことが確認された。

確認

*

議案 25【三田病院】心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験

(整理番号:FM-1-2109-101)

資料 A-24

1) 迅速審査結果報告

初回 IRB 審議での指摘を受け、治験実施計画書等修正報告書が提出された。迅速審査が行われ修正された同意説明文書および健康被害補償の概要が承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 26【三田病院】グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

(整理番号:FM-3-2201-367)

資料 C-1

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、調査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 27【成田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル特定使用成績調査(長期使用)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)

(整理番号:FN-3-2002-397)

資料 C-2

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、調査実施医師の変更について承認されたことが報告された。

第 192 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

報告受理

*

議案 28【成田病院】株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による自家培養角膜上皮
ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2206-444) 資料 C-3

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、本使用成績調査は承認された。

結果:承認

*

議事録 29【成田病院】株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による自家培養口腔粘
膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2207-445) 資料 C-4

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、本使用成績調査は承認された。

結果:承認

*

議案 30【国福病院】ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-2105-420) 資料 C-5

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、実施要項及び調査票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 31【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 -乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
(整理番号:KF-3-2004 -392) 資料 C-6

1) 迅速審査結果報告

第 192 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

迅速審査が行われ、責任医師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 32【塩谷病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査
(高齢者使用)(整理番号:SI-3-2201-405)

資料 C-7

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、調査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 33【成田病院】アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2205-432)

資料 C-8

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、調査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 34【成田病院】アヅヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注特定資料成績調査
- 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-9

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、調査分担医師の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

*

西暦 2022 年 6 月 23 日

山崎 力