

第 193 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 6 月 23 日(木)17 時 00 分～19 時 00 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、小出 大介、坂本 真史、佐藤 民樹、
中村 悦子、村井 弘之
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、鈴木 和香、小島登紀子、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)、中村委員(乃木坂)、
坂本委員(乃木坂)、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 192 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再発／難治性
濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験
(整理番号:FN-1-2203-104) 資料 A-1

- 1) 初回審査
治験実施の可否についての審議ではこれ以上の意見はなく、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】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-2

- 1) 重篤な有害事象等に関する報告書
重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報、第 2 報)が提出された。
- 2) 安全性情報に関する報告書が提出された。

第 193 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

3) 治験に関する変更

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料が提出された。

4) 継続審査

治験実施状況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 4【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-3

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。

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】(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-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】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-5

第 193 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 7【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-6

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 8【成田病院】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-7

1) 継続審査

治験実施状況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】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-8

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

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 193 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 10【成田病院】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 (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 (医師主導治験)
(整理番号:FN-1-2106-085) 資料 A-9

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

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

2) 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書、アセント、治験薬管理経費ポイントが提出された。

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。

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-11

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 193 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。

結果:承認

2) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 14【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-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

治験の費用の負担について説明した文書が提出された。

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

3) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、目標被験者数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 15【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-14

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、前回治験審査委員会での指摘を踏まえて修正された同意説明文書につ

第 193 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

いて承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 16【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-15

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
「MD-711 に関する安全性情報のご報告」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。

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 17【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-16

- 1) 治験に関する変更
治験薬概要書補遺が提出された。

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】好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相継続投与試験
(整理番号:FM-1-2108-099)

資料 A-17

- 1) 治験に関する変更
治験薬概要書補遺が提出された。

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 193 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【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-18

1) 治験に関する変更

治験薬概要書補遺が提出された。

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】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-19

1) 治験に関する変更

治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書、初回投与-観察期間に関するレターが提出された。

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

2) 報告

以前提出された CIOMS FORM レポートの Lab Data 内の日付に誤記があったことが報告された。

報告受理

*

議案 21【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-20

1) 治験に関する変更

報告書の添付資料で Edoxaban_CTEPH 未知重篤副作用ラインリストが提出された。

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。

結果:承認

第 193 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

2) 報告

損害保険付保証明書が更新されたことが報告された。

報告受理

*

議案 22【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-21

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、治験実施計画書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 23【小川クリニック】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-22

1) 治験に関する変更

治験実施計画書及び治験実施計画書補遺が提出された。

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) 安全性情報等に関する報告書が提出された

報告書の添付資料で個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧が提出された。

2) 治験に関する変更

第 193 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

同意説明文書、モニタリングの実施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 25【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-24

1) 治験に関する変更

被験者募集の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 26 欠番

*

議案 27【三田病院】小野薬品株式会社のエドミルズ特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-2102-413)

資料 C-1

1) 迅速審査結果報告

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

*

議案 28【成田病院】第一三共株式会社のエンハーツ点滴静注用 100 mg 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:FN-3-2208-392)

資料 C-2

1) 迅速審査結果報告

特定使用成績調査の実施の適否について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

第 193 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

*

議事録 29【成田病院】日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

(整理番号:FN-3-2210-447)

資料 C-3

1) 初回審査

特定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 30【成田病院】日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

(整理番号:FN-3-2209-446)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告

特定使用成績調査の実施の適否について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 31【三田病院】メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるバベンチオ®点滴静注 200mg 特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-2203-448)

資料 C-5

1) 初回審査

特定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 32【赤坂山王】グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

(整理番号:AS-3-2201-361)

資料 C-6

1) 迅速審査結果報告

第 193 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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

報告受理

*

議案 33【熱海病院】一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH 静注
一般使用成績調査(抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)
(整理番号:FA-3-2101-388) 資料 C-7

1) 迅速審査結果報告

調査責任医師の変更の適否について迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 34【成田病院】アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるウィフガート点滴静注 400mg
(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)
(整理番号:FN-3-2211-449) 資料 C-8

1) 初回審査

特定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

*

西暦 2022 年 7 月 28 日
山崎 力