

第 194 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 7 月 28 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、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 3,4,5 を除く)
(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)、熊田委員(乃木坂)、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 193 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】PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)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 相継続投与試験
(整理番号:FM-1-2201-105)

資料 A-1

1) 初回審査

治験実施の可否について審議が行われ、修正の上で承認となった。

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) 安全性情報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 194 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

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

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

被験者への支払いに関する資料が変更点一覧表とともに提出された。

3) 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 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。

2) 治験に関する変更

同意説明文書 (Part1 および Part2 用、パートナー妊娠) 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) 報告

治験分担医師・協力者リストが提出された。

報告受理

第 194 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 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

1) 報告

治験分担医師・協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 7【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-6

1) 報告

治験分担医師・協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 8【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-7

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1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) 報告

治験分担医師・協力者リストおよび補償に関する資料(付保証明書)が提出された。

報告受理

*

議案 9【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

第 194 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

相試験

(整理番号:FN-1-2108-088)

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) 治験に関する変更
同意説明文書(初発患者用/同居家族用)、同意説明文書(スワブ実施に関するもの)、治験薬概要書、添付文書、電子添文改訂のお知らせが提出された。
- 3) 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

- 4) 報告
治験分担医師・協力者リスが提出された。

報告受理

*

議案 10【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-9

- 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(日本語版/英語版)が提出
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) 開発の中止等に関する報告
開発の中止等に関する報告書が提出された。

報告受理

*

議案 11【成田病院】K-237 第 III 相 検証試験

第 194 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-1-2113-095)

資料 A-10

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書が改訂された。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

2) 報告

生産物賠償責任保険付保証明書が提出された。

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 12【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-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

治験実施計画書別紙(別紙 3)、「健康被害に対する補償及び賠償について」および「健康被害補償制度の概要」の読み替えについてならびに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

3) 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て同意説明文書が修正され、6 月 28 日に迅速審査にて承認された旨が報告された。

4) 報告

治験分担医師・協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 13【成田病院】アツ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

第 194 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-1-2202-103)

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

被験者への支払いに関する資料が提出された。Protocol Clarification Letter (英語版/日本語版)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

3) 迅速審査結果報告

治験審査委員会での指摘を踏まえて同意説明文書が変更され、2022年6月13日の迅速審査で承認された旨が報告された。

報告受理

*

議案 14【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 (医師主導治験)

(整理番号:FN-1-2106-085)

資料 A-13

1) 治験に関する変更

賠償責任保険付保証明書が提出された。

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

2) 開発の中止等に関する報告

開発の中止等に関する報告書が提出された。

報告受理

*

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) 治験に関する変更

募集広告関連資料が提出された。

第 194 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

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 16【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-15

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、同意説明文書の修正が行われ(任意生検の ICF 含
む)7月8日の迅速審査で承認されたことが報告された。

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

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

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の添付として被験者募集業務フロー、インターネッ
トアンケート Web 広告が提出された。

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

*

第 194 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 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

治験実施計画書に関する Protocol Administrative Letter 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】間質性肺疾患を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。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書別紙 4、治験薬概要書、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 20【三田病院】PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)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

同意説明文書、妊娠および出産に関するデータ収集の説明文書(パートナー用)、治験薬概要書、ポ
イント表が提出された。
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】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) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 194 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

2) 審議

2022 年 5 月 23 日付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 22【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-21

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

監査手順書、治験実施計画書、治験実施計画書別添 Appendix C、同意説明文書、治験参加カードが提出された。

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【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) 審議

2022 年 5 月 13 日付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】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-23

1) 治験に関する変更

治験機器概要書、添付文書(リハビリ運動機器チャリモ、テレメトリー式心電送信機)が提出された。

第 194 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

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 25【国福病院】小野薬品の依頼によるエドミルズ特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-2104-413)

資料 C-2

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、実施要項の変更、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 26【国福病院】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:KF-3-2202-413)

資料 C-3

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。
先行して外科で承認されたものと同じ内容のため迅速審査での承認。

報告受理

*

議案 27【成田病院】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:FN-3-2106-413)

資料 C-4

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

第 194 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 28【成田病院】MSD 株式会社のラゲブリオカプセル 200 mg 特定使用成績調査:日本人患者
へ投与時の安全性

(整理番号:FN-3-2201-438)

資料 C-5

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、実施要項の変更が承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 29【成田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のオフエブカプセル特定使用成績
調査(長期投与)(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)

(整理番号:FN-3-2005-399)

資料 C-6

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 30【山王病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注用使用成績調査(痙
攣性発声障害に対する調査)

(整理番号:SN-3-1804-366)

資料 C-7

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、実施要項変更、契約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【三田病院】株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるタルグレチンカプセル 75mg と紫外
線療法の併用に関する特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-2204-337)

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。

第 194 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 32【成田病院】株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるタルグレチンカプセル 75mg と紫外線療法との併用に関する特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2213-337) 資料 C-9

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 33【国福病院】メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるデブミトコ錠 250 mg 使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
(整理番号:KF-3-2203-414) 資料 C-10

1) 初回審査

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 34【成田病院】イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるピヴラツツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察)
(整理番号:FN-3-2214-450) 資料 C-11

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、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 35【成田病院】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピルラザ髄注 12 mg 使用成績調査
(整理番号:FN-3-2108-414) 資料 C-12

第 194 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、実施要項変更、調査票変更、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 8 月 25 日
山崎 力