

第 195 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-3

- 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 5【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-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
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

*

議案 6【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-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】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-6

第 195 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 8【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-7

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。

結果:承認

*

議案 9【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-8

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、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

*

議案 10【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-9

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 195 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

実施例数の追加について迅速審査で承認された旨が報告された。

報告受理

*

議案 11【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

(整理番号:FN-1-2202-103)

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

「薬機法改正に伴う治験実施計画書の読み替えについて」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】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-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

*

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) 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 195 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 14【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-13

- 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 15【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-14

- 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 16【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-15

- 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 17【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-16

- 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 195 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】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-17

- 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) 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 19【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-18

- 1) 治験に関する変更
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験薬管理経費ポイント算出表、被験者の募集の手順に関する資料(治験実施計画の概略)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。
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】バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

第 195 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-1-1503-055)

資料 A-20

1) 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 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。

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) 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

2) 報告

治験に係る利益相反自己申告書が提出された。

報告受理

*

議案 24【成田病院】第一三共株式会社のエフィエント錠特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2215-451)

資料 C-1

1) 初回審査

第 195 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審議が行われ本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 25【国福病院】武田薬品工業株式会社のレバスティブ皮下注用 3.8mg 特定使用成績調査【短腸症候群】(消化器内科)

(整理番号:KF-3-2201-433)

資料 C-2

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 26【成田病院】田辺三菱製薬株式会社のユブリズナ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査(視神経脊髄スペクトラム障害の長期使用に関する調査)

(整理番号:FN-3-2212-424)

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。

報告受理

*

議案 27【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のピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察)

(整理番号:FN-3-2214-450)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告

前回の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、迅速審査にて承認された旨が報告された。

報告受理

*

第 195 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】ファイザー株式会社のパキロビッドバック一般使用成績調査(感染症科)
(整理番号:FN-3-2123-436)

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】ファイザー株式会社のパキロビッドバック一般使用成績調査(呼吸器内科)
(整理番号:FN-3-2124-436)

資料 C-6

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 30【熱海病院】メルクバイオフーマ株式会社のパベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査
(整理番号:FA-3-2201-448)

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 31【塩谷病院】小野薬品工業株式会社のエドルミズ特定使用成績調査(腫瘍内科)
(整理番号:SI-3-2201-413)

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

*

第 195 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

西暦 2022 年 9 月 22 日

山崎 力