

第 199 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 12 月 22 日(木)17 時 00 分～18 時 35 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 6、7 を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、小島登紀子、西田 和子

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)、熊田委員(赤坂キャンパス)、坂本委員(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 198 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】 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の有効性及び安全性試験

(整理番号:FN-1-2206-107)

資料 A-1

1) 初回審査

慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした Tozorakimab の第 III 相二重盲検、プラセボ対照試験について審議された。

治験実施の可否については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】 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2207-108)

資料 A-2

1) 初回審査

アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第 III 相二重盲検、プラセボ対照試

第 199 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

験について審議された。

治験実施の可否については修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 4【国福病院】大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-13146
の第 II 相試験

(整理番号:KF-1-2201-109)

資料 A-3

1) 初回審査

心性浮腫(うっ血性心不全)に対する OPC-13146I の無作為化二重盲検、プラセボ対照、並
行群間、用量探索試験について審議された。

治験実施の可否については修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 5【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-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、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。

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 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。

第 199 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 7【成田病院】(治験国内管理人)メドベイス・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) 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

- 2) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 9【成田病院】アンジェス株式会社の依頼による 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-8

- 1) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

第 199 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 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

- 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。
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】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-11

- 1) 治験に関する変更
治験薬概要書が提出された。

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。製造販売の承認取得が報告事項。

報告受理

*

議案 13【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

第 199 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。
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
補償について説明した文書として保険契約証明書が提出された。

報告受理

*

議案 14【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-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

- 2) 迅速審査結果報告
実施予定症例数の変更に関して迅速審査で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-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

*

第 199 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 16【成田病院】帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした
NT201S の第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2205-106) 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】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。
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) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 18【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-17

- 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 19【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-18

第 199 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) 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 20【成田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるビラフトビ®・メクトビ®併用療法特定使用成績調査[BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫]
(整理番号:FN-3-2221-456) 資料 C-1

- 1) 初回審査
調査の実施について審議され承認された。

結果:承認

*

議案 21【成田病院】メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるテブミトコ錠 250mg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:FN-3-2216-414) 資料 C-2

- 1) 迅速審査結果報告
調査の実施に関し迅速審査で承認されたことが報告された。既に本学他施設で承認済みの案件。

報告受理

*

議案 22【成田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ錠 50mg 特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2116-413) 資料 C-3

- 1) 迅速審査結果報告
実施要項の改訂に関し迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

第 199 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 23【国福病院】アステラス製薬株式会社のパドセブ® 一般使用成績調査
(整理番号 KF-3-2111-432)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告

責任医師、分担医師の変更に関して迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 24【国福病院】武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用 3.8mg 特定使用
成績調査【短腸症候群】(消化器・乳腺外科)
(整理番号:KF-3-2112-433)

資料 C-5

1) 迅速審査結果報告

実施要項の改訂に関し迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 25【国福病院】武田薬品工業株式会社のレベスティブ皮下注用 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-6

1) 迅速審査結果報告

実施要項の改訂に関し、2022 年 12 月 5 日に迅速審査で承認されたことが報告された。
議案 24 と同じ内容(それぞれの診療科から付議されたもの)。

報告受理

*

議案 26【熱海病院】ノバルティスファーマ株式会社のタフィンラー®カプセル 50mg、75mg
メキニスト®錠 0.5mg、2mgBRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を
対象とした特定使用成績調査
(整理番号:FA-3-2203-453)

資料 C-7

1) 迅速審査結果報告

初回審議にて「修正の上で承認」となり、その後の回答内容を受け迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

第 199 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 2023 年 1 月 26 日

山崎 力