

第 200 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】エイト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

- 2) 報告
補償について説明した文書として保険証明書が提出された。

報告受理

*

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。
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)メドペース・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

*

第 200 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】アンジェス株式会社の依頼による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-6

- 1) 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 8【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-7

- 1) 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 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。
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】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-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。

第 200 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) 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】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-10

1) 報告

補償について説明した文書として保険付保証明書が提出された。

報告受理

*

議案 12【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-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

2) 報告

治験実施計画書分冊が提出された。

治験参加施設の変更の他、新たに国内治験調整医師が追加された。

報告受理

*

議案 13【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-12

第 200 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) 治験に関する変更
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 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-13

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
報告内容は議案13と同じもの。
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【成田病院】ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験
(整理番号:FN-1-2204-105) 資料 A-14

- 1) 報告
依頼者から責任医師に対して報告された「重篤な有害事象に関するご報告」が共有された。

報告受理

- 2) 変更
当院における実施症例数の変更申請が提出された。

結果:承認

*

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。

第 200 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17【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-16

1) 治験に関する変更

治験実施計画書 別紙 2、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

2) 迅速審査結果報告

初回審議にて「修正の上で承認」となり、その後迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案18【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-17

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、その後迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 19【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-18

1) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

第 200 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 20【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-19

1) 継続審査

治験実施状況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、「CC-93538 使用説明書」、プレフィールドシリンジでの投与に関する質問票、Study Drug Exposure Subject、ePRO Instruction 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】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-20

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 22【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-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

*

第 200 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【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-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【三田病院】大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験
(整理番号:FM-1-1602-058) 資料 A-23

- 1) 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 25【三田病院】大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験
(整理番号:FM-1-1802-064) 資料 A-24

- 1) 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 26【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-131461 の第 II 相試験
(整理番号:KF-1-2201-109) 資料 A-25

- 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。

第 200 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

3) 迅速審査結果報告

初回審議にて「修正の上で承認」となり、その後迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 27【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-26

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 審査(モニタリング報告書)

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 28【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-27

1) 審査(モニタリング報告書)

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 29【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-28

第 200 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) 審査(監査報告書)
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 30【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-29

- 1) 治験に関する変更
治験実施計画書が提出された。
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 31【成田病院】キッセイ薬品工業株式会社によるタブネオス®カプセル 10mg 長期使用に関する特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2302-458) 資料 C-1

- 1) 初回審査
調査実施の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 32【成田病院】日本イーライリリー株式会社による日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-2303-459) 資料 C-2

- 1) 初回審査
調査実施の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

第 200 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 33【成田病院】中外製薬株式会社によるパビースモ[®]硝子体内注射液 120mg/mL 一般使用成績調査-中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫-
(整理番号:FN-3-2301-457) 資料 C-3

1) 初回審査

調査実施の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 34【三田病院】田辺三菱製薬株式会社によるコラテジェン初回投与12か月後までの安全性に関する一般使用成績調査
(整理番号:FM-3-2301-460) 資料 C-4

1) 初回審査

調査の実施について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 35【成田病院】ギリアド・サイエンシズ株式会社による SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2003-398) 資料 C-5

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 36【熱海病院】ギリアド・サイエンシズ株式会社による SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査
(整理番号:FA-3-2002-398) 資料 C-5

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

第 200 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 37【成田病院】MSD 株式会社の依頼によるラゲブリオ®カプセル 200mg 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) 終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 38【三田病院】楽天メディカル社によるアキラルックス点滴静注 250mg 一般使用成績調査
(全例調査) 一切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌-
(整理番号:FM-3-2108-423) 資料 C-8

- 1) 変更審査
実施計画書、インタビューフォーム、同意説明文書、調査票が提出された。
調査の変更内容について審議を行った結果、本案件は承認された。

結果:承認

*

議案 39【三田病院】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:FM-3-2106-405) 資料 C-9

- 1) 変更審査
実施要項が提出された。
分担医師の変更について報告された。
調査の変更内容について審議を行った結果、本案件は承認された。

結果:承認

*

第 200 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40【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 (議案18と同じ治験;資料は当日配布)
(整理番号:FN-1-2207-108)

1) 報告

前回(第 199 回)治験審査委員会の初回審査で既に承認済みであるが、審査委員会時の質疑応答時の回答内容に不備があったため、依頼者より提出された当該内容の報告書が提示された。

報告受理

*

西暦 2023 年 2 月 16 日

山崎 力