

第 201 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 2023 年 2 月 16 日 (木) 17 時 00 分～18 時 20 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、
中村 悦子 (50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、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(赤坂キャンパス)、
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 200 回議事録、会議記録の概要について確認された。

結果:承認

*

議案2【成田病院】ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による重篤化又は重症化リスクが高いCOVID-19患者を対象にGS-5245を評価する試験
(整理番号:FN-1-2304-113)

資料A-1

1) 初回審査

重症化リスクが高いCOVID-19患者を対象としたGS-5245の治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

*

第 201 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 3【成田病院】サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第 II 相試験
(整理番号:FN-1-2303-112)

資料 A-2

1) 初回審査

中等症から重症の成人喘息患者を対象とした SAR445229 (amlitelimab) の第 II 相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 4【成田病院】ノーベルファーマ株式会社依頼による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第 II / III 相試験

(整理番号:FN-1-2006-076)

資料 A-3

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 5【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-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

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

*

第 201 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】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。

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。
- 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 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。
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】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-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

第 201 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験薬概要書、治験薬概要書追補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

*

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。

2) 治験の変更

治験分担医師の追加について、治験分担医師指名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

*

議案 11【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-10

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 治験の変更

治験分担医師の追加について治験分担医師指名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

*

議案 12【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-11

1) 報告

重篤な有害事象に関する情報(注意喚起のための依頼者からのレター)が提出された。

報告受理

第 201 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】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-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

*

議案14【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-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
治験分担医師名の誤記修正(書式2)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】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-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【成田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2302-111) 資料 A-15

- 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、その後修正が行われた再付議案件が迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 17【成田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2301-110) 資料 A-16

- 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、その後修正が行われた再付議案件が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【三田病院】持田製薬株式会社依頼による MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/試験
(整理番号:FM-3-1901-068) 資料 A-17

- 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 19【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-18

- 1) 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 20【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-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】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-20

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、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 22【成田病院】レカルプリオ®配合点滴静注用 一般使用成績調査 (全例調査)
(整理番号:FN-3-2304-461) 資料 C-1

1) 初回審査

製造販売後調査の実施について審議資料が提出された。

調査実施の妥当性について審議を行った結果、本調査は承認された。

結果:承認

第 201 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【熱海病院】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-2

1) 終了報告

製造販売後調査の終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2023 年 3 月 23 日

