

第 202 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

報告受理

*

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

- 2) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

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。
- 2) 治験に関する変更
「任意の自宅での治験薬の使用のための説明文書および同意書」他、関連する資材・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

*

議案 6【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-5

- 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。

第 202 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 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

- 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】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-7

- 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 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
治験実施計画書、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

*

第 202 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】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 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) 治験に関する変更
治験実施計画書別紙 1、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。
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
実施予定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 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) 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 202 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。
- 2) 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) 治験に関する変更
治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書として「治験使用機器相当 (ERT マスタースコープ CT) の科学的知見に関する文書」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 15【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-14

- 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、その後修正内容の提出を受け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16【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-15

第 202 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 治験に関する変更

参加者用服薬日誌、患者向け TrialMax App 使用ガイドが提出された。
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

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、その後修正内容の提出を受け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

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 18【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-17

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 19【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-18

1) 治験に関する変更

治験薬概要書、CC-93538 使用説明書が提出された。

第 202 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】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) 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】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-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、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙 1、説明文書及び同意書、治験薬概要書、被験者識別カード、被験者への支払いに関する資料、GH オートインジェクター使用に関する各種資料・資材が提出された。
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【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-21

- 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、被験者の募集の手順(治験実施計画の概略)、治験薬管理経費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。

第 202 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

被験者の募集の手順、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 23【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-22

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】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-23

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 25【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-24

1) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

第 202 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 26【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-25

1) 審査

モニタリング報告書、監査報告書が提出された。

内容の妥当性について審議を行った結果承認された。

結果:承認

*

議案 27【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-26

1) 審査

モニタリング報告書が提出された。

内容の妥当性について審議を行った結果承認された。

結果:承認

*

議案 28【三田病院】アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

(整理番号:FM-3-2302-462)

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が行われ承認された。

結果:承認

*

第 202 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 29【国福病院】サムタス一般使用成績調査(心性浮腫)
(整理番号:KF-3-2301-463)

資料 C-2

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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 30【山王病院】エヌジェンラ皮下注特定使用成績調査(プロトコールNo..C0311011)
(整理番号:SN-3-2301-464)

資料 C-3

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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 31【成田病院】パキロビッドパック一般使用成績調査(プロトコールNo..C4671018)呼吸器内科
(整理番号:FN-3-2124-436)

資料 C-4

1) 変更審査

実施要綱が提出された。
調査継続の妥当性について審議が行われ、特に意見なく承認された。

結果:承認

2) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

第 202 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 32【成田病院】パキロビッドパッカー一般使用成績調査(プロトコールNo.C4671018)感染症科
(整理番号:FN-3-2123-436) 資料 C-5

1) 変更審査

実施要綱が提出された。

調査継続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 33【国福病院】ビンダケルカプセル特定使用成績調査-トランスサイレチン型心アミロイドーシ
ス患者に対する調査-(プロトコールNo.B3461064)循環器内科
(整理番号:KF-3-2105-420) 資料 C-6

1) 変更審査

実施要綱が提出された。

調査継続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【国福病院】ロープレナ錠特定使用成績調査 呼吸器外科
(整理番号:KF-3-1806-373) 資料 C-7

1) 変更審査

実施要綱が提出された。

調査継続の妥当性について審議が行われ、特に意見なく承認された。

結果:承認

*

議案 35【国福病院】エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)脳神経内科
(整理番号:KF-3-2010-405) 資料 C-8

1) 変更審査

実施期間の延長についての変更申請(実施要綱の改訂なし)。

調査継続の妥当性について審議が行われ、特に意見なく承認された。

第 202 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 36【市川病院】エドルミズ®特定使用成績調査(がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)

(整理番号:FI-3-2101-413)

資料 C-9

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2023 年 4 月 27 日

山崎 力