

第 203 回（臨時） 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 3 月 29 日(水) 18 時 00 分～18 時 25 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 熊田 勝、小出 大介、坂本 真史、
中村 悦子、村井弘之、永田 一郎

(50 音順・敬称略)

事務局 入倉 知宏(文責)、小島登紀子、高根亜津沙、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)、小出委員

4. 開催趣旨（議案一覧は別紙参照）

成田病院 呼吸器内科 津島健司医師の退職(3 月末を以て退職)により、現在、同医師が治験
責任医師を担っている下記 6 治験について、責任医師の交代に関する審議が行われた。

*

議案 1【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-1

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更(津島医師→多田医師)として、履歴書、治験分担医師 協力者リストが
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 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-2

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更(津島医師→多田医師)として、履歴書、治験分担医師 協力者リストが
提出された。

併せて、同意説明文書、任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書、パートナー妊
娠に関する説明・同意文書、治験参加証、被験者への支払いに関する資料が提出された
(提出された同意説明文書などの内容についての変更なし)。

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 203 回（臨時） 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 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-3

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更(津島医師→多田医師)として、履歴書、治験分担医師 協力者リストが提出された。

併せて、同意説明文書、パートナー妊娠に関する説明・同意文書、治験参加証が提出された(提出された同意説明文書などの内容についての変更なし)。

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 4【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-4

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更(津島医師→多田医師)として、履歴書、治験分担医師 協力者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 5【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-5

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更(津島医師→多田医師)として、履歴書、治験分担医師 協力者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。

第 203 回（臨時） 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6【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-6

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更(津島医師→多田医師)として、履歴書、治験分担医師 協力者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

*

西暦 2023 年 4 月 27 日
山崎 力