

第 204 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 4 月 26 日 (木) 13 時 30 分～13 時 45 分
(4/27 開催分の議事内容は別途作成)
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 小出 大介、坂本 真史、永田 一郎、中村 悦子、村井弘之
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、田中真理子、西田 和子、小島登紀子

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)、
坂本委員(乃木坂)、小出委員

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

成田病院 呼吸器内科 津島健司医師の退職により対応してきた同科で実施の治験に関する責任医師変更について、多田裕司医師に変更されていた 5 試験について、4 月着任の坂尾誠一郎医師出席のもとで再度の治験責任医師変更の審議が行われた。

議案12【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-11

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更として、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、パートナーの妊娠に関する情報収集の説明文書・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。

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13【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-12

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更として、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、パイオバンク用説明文書、パートナーの妊娠に関する説明文書・同意文書、治験参加証が提出された。

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 204 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 14【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-13

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更として、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、バイオバンク用説明文書、パートナーの妊娠に関する説明文書・同意文書、
治験参加証が提出された。

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) 治験に関する変更

治験責任医師の変更として、履歴書、治験分担医師 協力者リストが提出された。

併せて、治験実施計画書(英語版/翻訳版)、治験実施計画書別紙、同別紙別添 1、同意説明文
書、パートナーの妊娠に関する説明文書・同意文書、治験参加カードが提出された。

同意説明に関連する文書、治験参加カードについては責任医師変更に伴う記名等部分の変更のみ
で内容変更なし。

治験実施計画書(第 02 版)の変更はオシロメトリ供給についての明確化、FEV1 可逆性試験
の時間規定を削除などが示された。

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】ギリアド・サイエン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

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更として、履歴書、治験分担医師 協力者リストが提出された。

第 204 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

併せて、同意説明文書、パートナーの妊娠に関する説明文書・同意文書、治験参加カードが提出された。

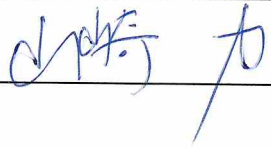
いずれも責任医師変更に伴う記名等部分の変更のみで内容変更なし。

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

*

西暦 2023 年 5 月 25 日



第 204 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 4 月 27 日(木)17 時 00 分～18 時 15 分
(4/26 開催分の議事内容は別途作成)
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、小出 大介、坂本 真史、永田 一郎、
中村 悦子(議案 1,2,3 を除く)、村井弘之(議案 4,5 を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、西田 和子、小島登紀子

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)、
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 202 回議事録、同会議記録の概要、第 203 回(臨時)議事録、同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【三田病院】癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab
の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験
(整理番号:FM-1-2301-114)

資料 A-1

1) 初回審査

癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象とした VTE 再発、出血に対する abelacimab の効
果をアピキサバンと比較する第 III 相試験について審議された。

同意説明文書の修正版の提出とその確認を条件に承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【成田病院】網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
(整理番号:FN-1-2306-116)

資料 A-2

1) 初回審査

第 204 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

網膜静脈閉塞(RVO)による黄斑浮腫を対象としたアフリベルセプト 8 mgの有効性、安全性を検討する第Ⅲ相試験について審議された。

同意説明文書の修正版の提出とその確認を条件に承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 4【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-3

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

アセント説明文書(12歳から17歳の患者さん)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、2)について依頼者回答を確認した上での承認とすることが妥当であるとの判断のもと「保留」となった。

結果:保留

3) 報告

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 5【成田病院】(治験国内管理人)メドペイス・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-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

治験分担医師・治験協力者リスが提出された。

報告受理

第 204 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】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-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
治験分担医師・治験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

- 3) 報告
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 7【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-6

- 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
治験分担医師・治験協力者リストが提出された。
異動による分担医師の変更。
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】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-7

- 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、根拠に関する文書が提出された。

第 204 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 9【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-8

1) 安全性情報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】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-9

1) 安全性情報に関する報告書が提出された

2) 治験に関する変更

同意説明文書、「安全確認のお願いの件」(レター)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。

4) 変更およびその他報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

「安全確認のお願いの件」(レター)が提出された。

報告受理

*

議案 11【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-10

第 204 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
同意説明文書、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

- 3) 報告
治験分担医師・協力者リストが提出された。
補償に関する資料(付保証明書)が提出された。

報告受理

*

議案12【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-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

*

議案13【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-12

審議内容は、4月26日開催分の会議記録参照

*

議案 14【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-13

審議内容は、4月26日開催分の会議記録参照

*

第 204 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 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) 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】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

- 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】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
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 18【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-17

- 1) 審査(SAE 報告書)
既報告の報告書に誤記があったため報告書が再提出されたもの。
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。

第 204 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 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 相継続投与試験
(整理番号:FM-1-2201-105)

資料 A-18

- 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 20【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-19

- 1) 迅速審査結果報告
治験分担医師の変更(医師の追加)に関して迅速審査が行われ承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 21【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-20

- 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 22【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-21

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 204 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 23【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-22

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、治験機器概要書、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 24【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-23

1) 審査

監査報告書、監査証明書が提出された。

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 25【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-24

1) 審査

監査報告書、監査証明書が提出された。

議案 24 同内容。

内容の妥当性について審議を行った結果承認された。

第 204 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 26【成田病院】ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査「小児気管支喘息」
(整理番号:FN-3-2306-465)

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 27【成田病院】オンデキサ静注用 200 mg 一般使用成績調査
(整理番号:KF-3-2307-466)

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

*

議案 28【成田病院】バベンチオ®点滴静注 200 mg 特定使用成績調査 「尿路上皮癌」
(整理番号:FN-3-2305-448)

資料 C-3

1) 迅速審査結果報告

本学他施設で既に審議済みの調査の初回審査として、迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 29【塩谷病院】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:SI-3-2201-405)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告

実施予定症例数の追加について迅速審査で承認されたことが報告された。

第 204 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

*

西暦 2023 年 5 月 25 日

山崎 力