

第 205 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 5 月 25 日 (木) 17 時 00 分～17 時 45 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(議案1-5を除く)、熊田 勝、  
小出 大介、坂本 真史、中村 悦子、  
村井 弘之(議案2、3を除く)、永田 一郎  
(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)、  
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 204 回治験審査委員会(4/26, 4/27 開催)の議事録、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】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  
(サトラリズムブ)の第Ⅲ相試験  
(整理番号:FN-1-2107-087) 資料 A-1

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 再審査  
治験実施計画書等修正報告書が提出された(内容は「修正」ではない)。  
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 3【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-2

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 205 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 4【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-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  
補償に関する資料(保険契約証明書)が提出された。

報告受理

\*

議案 5【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-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  
被験者への支払いに関する資料が提出された。
- 3) 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 6【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-5

第 205 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) 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 7【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-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  
治験分担医師の変更申請が提出された。  
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】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-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】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-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。

第 205 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

治験実施計画書別紙 2 ならびにレターが提出された。

報告受理

\*

議案10【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-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。

結果:承認

\*

議案 11【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-10

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 12【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-11

1) 治験に関する変更

治験実施計画書別紙が提出された。

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

第 205 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

補償に関する資料(保険契約証明書)が提出された。

報告受理

\*

議案13【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-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  
治験実施計画書別冊が提出された。  
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】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-13

- 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 15【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-14

- 1) 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

\*

第 205 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 16【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-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【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-16

- 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 18【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-17

- 1) 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

\*

議案 19【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-18

- 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。

第 205 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 20【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-19

- 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 21【成田病院】サクラーシー使用成績調査 (全例調査)

(整理番号:FN-3-2310-469)

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

\*

議案 22【成田病院】ベレキシブル® 錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)

(整理番号:FN-3-2311-470)

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

\*

第 205 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【成田病院】ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM 及び LPL)

(整理番号:FN-3-2312-471)

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 24【国福病院】リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-1711-347)

資料 C-4

1) 変更審査

実施代表医師の変更。

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 25【成田病院】ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績調査(全例調査)

(整理番号:FN-3-2121-434)

資料 C-5

1) 迅速審査結果報告

症例登録のみに移行する旨の変更について、迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

\*

議案 26【成田病院】ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査(全例調査)

(整理番号:FN-3-2122-435)

資料 C-6

1) 迅速審査結果報告

症例登録のみに移行する旨の変更について、迅速審査で承認されたことが報告された。



第 205 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 27【成田病院】バビースモ<sup>®</sup>硝子体内注射液 120 mg/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-7

1) 迅速審査結果報告

調査分担医師の変更について、迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

\*

議案 28【三田病院】レベスティブ<sup>®</sup> 特定使用成績調査(全例調査)  
(整理番号:FM-3-2303-433)

資料 C-8

1) 迅速審査結果報告

本学他施設で既に審議・承認済みの特定使用成績調査について、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【成田病院】ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注特定使用成績調査  
(整理番号:FN-3-211-425)

資料 C-9

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 30【成田病院】テクフィデラカプセル使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2004-331)

資料 C-10

1) 報告

レターが提出された。

第 205 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 6 月 22 日

山崎 力