

第 206 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 6 月 22 日 (木) 17 時 35 分～18 時 30 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(議案1を除く)、中村 悦子、  
村井 弘之(議案2、3、4の審議を除く)、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、永松 明美、  
中村 哲也

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 205 回治験審査委員会の議事録、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】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(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 IMVT-1401 の第Ⅲ相試験 資料 A-1  
(整理番号:FN-1-2307-117)

1) 初回審査

全身型重症筋無力症成人患者を対象としたとして導入療法及び維持療法としての batoclimab の有効性、安全性を評価する第 3 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】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 (サトラリズムアブ)の第Ⅲ相試験 資料 A-2  
(整理番号:FN-1-2107-087)

第 206 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  
治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、生体検体リポジトリ研究用同意説明文書、アセント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 4【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-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

\*

議案 5【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-4

- 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 6【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-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。

第 206 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 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-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】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-7

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。  
前議案(議案 7)と共通。
- 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 9【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-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。

結果:承認

\*

第 206 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】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-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-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  
「臨床試験結果のまとめ:特発性肺線維症のための候補薬 BI 1015550 の臨床試験」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】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-11

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。  
内容は議案11と共通。
- 2) 治験に関する変更  
内容は議案11と共通。  
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】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-12

第 206 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

治験薬概要書、治験実施計画書別添1、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14【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-13

1) 治験に関する変更

治験実施計画書 別冊(日本における治験実施体制及び治験使用薬等)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【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-14

1) 審査(SAE 報告書)

重篤な有害事象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【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。

日本からの報告例なし。

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 206 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 17【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-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【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-17

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

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) 治験に関する変更

治験分担医師の変更として治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

2) 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 206 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 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。  
議案 3 の内容と同じもの。
- 2) 治験に関する変更  
治験分担医師の変更として治験分担医師・治験協力者リストが提出された。  
議案 19 と同じ内容。

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】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-20

- 1) 治験に関する変更  
治験実施計画書が提出された。あわせて、治験分担医師の変更として治験分担医師・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

\*

議案 22【成田病院】テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期) (呼吸器内科)

(整理番号:FN-3-2308-467)

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(実施要綱 他)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 206 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】テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)(アレルギー・膠原病内科)

(整理番号:FN-3-2309-467)

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(実施要綱 他)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【成田病院】ヘムライブラ® 皮下注 一般使用成績調査－後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制－

(整理番号:FN-3-2220-455)

資料 C-3

1) 変更

実施要綱の改訂版が提出された。  
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 25【成田病院】オフエブ®カプセル特定使用成績調査(長期投与)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)

(整理番号:FN-3-2002-397)

資料 C-4

1) 変更

調査実施医師の変更が申請された。  
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 26【成田病院】ビムパット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査－強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査－

(整理番号:FN-3-2109-417)

資料 C-5

1) 変更



第 206 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

調査実施医師の変更、調査期間の変更(期間延長)が申請された。  
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 27【三田病院】パベンチオ<sup>®</sup>点滴静注 200mg特定使用成績調査  
(整理番号:FM-3-2203-448)

資料 C-6

1) 変更

調査実施医師の変更が申請された。  
調査継続の妥当性について審議が行われ、特に委員から意見なく承認された。

結果:承認

\*

議案 28【三田病院】ウブトラピ錠 0.2mg・0.4mg慢性血栓塞栓性肺高血圧症特定使用成績調査  
(長期使用に関する調査)  
(整理番号:FM-3-1619-321)

資料 C-7

1) 変更

調査内容の変更(症例登録のみへの移行)が報告された。  
調査継続の妥当性について審議が行われ、特に委員から意見なく承認された。

結果:承認

\*

議案 29【成田病院】タルグレチンカプセル 75 mg特定使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2213-337)

資料 C-8

1) 報告

特定使用成績調査中止の旨の文書が提出された。

報告受理

\*

第 206 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 30【三田病院】タルグレチンカプセル 75 mg 特定使用成績調査  
(整理番号:FM-3-2204-337)

資料 C-9

1) 報告

特定使用成績調査中止の旨のスポンサーからの文書が提出された。  
議案 29 と同じ内容。

報告受理

\*

議案 31【熱海病院】テクフィデラカプセル使用成績調査  
(整理番号:FA-3-2102-331)

資料 C-10

1) 報告

特定使用成績調査実施の承継に関する文書が提出された。  
エーザイ、バイオジェンの共同販売活動を解消し、今後バイオジェン社が単独で調査を継続するとの内容。

報告受理

\*

西暦 2023 年 7 月 27 日

山崎 力