

第 207 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 7 月 26 日(水) 18 時 00 分～18 時 30 分  
(7/27 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 大西かよ子、岸 暁子、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 小島登紀子、西田 和子、高根亜津沙、永松 明美、  
                  中村 哲也、入倉 知宏(文責)

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 2【成田病院】nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験  
—比較/長期投与試験—

(整理番号:FN-1-2310-120)

資料 A-1

1) 初回審査

乳幼児及び小児(6か月以上10歳未満)を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験について審議された。

治験実施の可否については、事前の指摘ならびに本委員会内で指摘のあった点への修正内容を確認した上での承認となった。

結果:修正の上で承認 ※

※ 回答内容を受け、次回治験審査委員会で再審議(保留)

\*

西暦 2023 年 8 月 24 日

山崎 力

第 207 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 7 月 27 日(水) 17 時 00 分～19 時 20 分  
(7/26 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、熊田 勝、小出 大介、坂本 真史、  
中村 悦子、村井弘之(議案5、6、7、8の審議を除く)、  
永田一郎  
(50 音順・敬称略)  
事務局 小島登紀子、西田 和子、永松 明美、中村 哲也、  
入倉 知宏(文責)

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 206 回議事録、会議記録の概要について確認された。

結果:承認

\*

議案 3【三田病院】MSD 株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962  
の第Ⅲ相試験

(整理番号:FM-1-2302-121)

資料 A-2

1) 初回審査

日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療に MK-7962(Sotatercept)を上乗せ  
投与する第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲験試験について審議された。

事前質問への回答により同意説明文書等の修正もなく、本議案は承認となった。

結果:承認

\*

議案 4【成田病院】協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー  
性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2308-118)

資料 A-3

第 207 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

1) 初回審査

中等度から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎 (AD) 患者を対象として Rocatinlimab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する第 III 相二重盲検維持投与試験について審議された。事前質問への回答に沿って、修正された同意説明文書改訂版を確認の上での承認となった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 5【成田病院】サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験  
(整理番号:FN-1-2309-119)

資料 A-4

1) 初回審査

早期アルツハイマー病患者を対象とした LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価する試験について審議された。事前質問への回答と質疑内容を踏まえて、適切に修正された同意説明文書改訂版等の資料を確認の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 6【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-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。

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 7【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-6

第 207 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。  
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】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-7  
(整理番号:FN-1-2307-117)

- 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 9【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 資料 A-8  
(整理番号:FN-1-2105-084)

- 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、同別紙、治験薬管理経費ポイント、同意説明文書、治験に関する重要な情報およびアセント文書、パートナー妊娠追跡用同意説明文書、Thank you letter 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】S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 資料 A-9  
(整理番号:FN-1-2112-093)

- 1) 終了報告  
治験終了報告書が提出された。

報告受理

第 207 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 11【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-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】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-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】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-12

- 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 14【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-13

- 1) 迅速審査結果報告  
実施予定例数の変更について、迅速審査で承認されたことが報告された。

第 207 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 15【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-14

- 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。
- 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16【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-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【成田病院】協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451単剤療法の第III相試験

(整理番号:FN-1-2207-108)

資料 A-16

- 1) 迅速審査結果報告  
実施予定例数の変更について、迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

\*

第 207 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18【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-17

- 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 19【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-18

- 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、再同意説明文書が提出された。  
実施計画書改訂内容は全議案と同じもの。  
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。

結果:承認

\*

議案 20【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-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  
治験実施計画書別紙、Thank you letter 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 207 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21【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-20

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験実施計画書初版対する事務的改訂第1版、同意説明文書、治験参加カード、参加者用服薬日誌、尿妊娠検査用検体採取手順、新型コロナウイルス感染症の症状に関する質問票、PROMIS-29 Profile、「仕事の生産性及び活動障害に関する質問票+教室での障害に関する質問 COVID-19(新型コロナウイルス)感染症専用」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】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-21

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、同意説明文書、治験参加カード、移動サービスにおける情報提供および同意/治験実施施設紹介状の概要/移動サービス申請書/治験実施施設連絡フォーム、被験者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) 報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

治験協力者の変更(追加)。

報告受理

\*

議案 23【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-22

1) 治験に関する変更

治験薬概要書が提出された。



第 207 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 24【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-23

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 25【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-24

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

2) 迅速審査結果報告

実施予定例数の変更について、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【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-25

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。

第 207 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) 迅速審査結果報告

実施予定例数の変更について、迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

\*

議案 27【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-26

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、被験者募集手順(広告等)に関する資料(補足資料)/ポスター/リーフレット、被験者への支払いに関する資料が提出された。

あわせて、予定被験者数の変更(例数追加)が申請された(ポイント算出表提出)。

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 28【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-27

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 29 【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)

第 207 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

(整理番号:FM-1-2106-096)

資料 A-28

- 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、治験薬概要書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書が提出された。  
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

- 3) 報告  
補償に関する資料が提出された。

報告受理

\*

議案 30【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-29

- 1) 治験に関する変更  
治験機器概要書が提出された。  
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、「治験機器概要書の未提出に関する経緯報告書」(治験調整医師)が併せて提出された。  
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 31【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-30

- 1) 治験に関する変更  
治験機器概要書が提出された。  
議案 30 と重複する内容。  
内容の妥当性について審議を行った結果、承認された。

結果:承認

第 207 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】サムスカ使用成績調査 (ADPKD)  
(整理番号:FN-3-2313-472)

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 33【国福病院】バリシチニブ(オルミエント®) 特定使用成績調査

日本における脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブ(オルミエント®)の製造販売後調査

(整理番号:KF-3-2302-473)

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 34【熱海病院】イジユド点滴静注 25mg,300mg イミフィンジ点滴静注120mg,500mg切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-2301-474)

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 35【国福病院】イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査 CACZ885N1401 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高 IgD 症候群(メバロン酸キナーゼ欠

第 207 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

損症)

(整理番号:KF-3-1804-370)

資料 C-4

1) 変更

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、承認となった。

結果:承認

\*

議案 36【国福病院】好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis、以下、EGPA)の患者を対象としたヌーカラ皮下注用(以下、本剤)の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価

(整理番号:KF-3-1901-367)

資料 C-5

1) 変更

調査分担医師の追加が申請された。

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 37【国福病院】パドセブ®一般使用成績調査

(整理番号:KF-3-2111-432)

資料 C-6

1) 変更

調査分担医師の変更が申請された。

あわせて、添付文書、インタビューフォーム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

\*

第 207 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 38【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)  
(整理番号:FN-3-2123-436)

資料 C-7

- 1) 終了報告  
終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 39【三田病院】アデムパス錠 使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症)  
(整理番号:FM-3-1605-295)

資料 C-8

- 1) 終了報告  
終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 40【三田病院】アデムパス錠 使用成績調査(慢性血栓性肺高血圧症)  
(整理番号:FM-3-1604-294)

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 8 月 24 日

山崎 力