

第 208 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 8 月 24 日(木) 17 時 30 分～18 時 20 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、小出 大介、坂本 真史、
永田 一郎、中村 悦子 (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、
高根亜津沙、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)、
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 207回議事録、会議記録の概要(7/26, 7/27 開催)について確認された。

結果:承認

*

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) 再審査

前回(第 207 回)治験審査委員会 初回審議での審議結果に対する回答を受けて再審査が実施された。

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 (サトラリズマブ)の第III相試験

(整理番号:FN-1-2107-087)

資料 A-2

- 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 208 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 4【成田病院】(治験国内管理人)メドペース・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。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書(パート 1, 2)、男性治験参加者のパートナー用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

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、削除)。

報告受理

*

議案 5【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
(整理番号:FN-1-2307-117) 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・治験協力者リストが提出された。

第 208 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験協力者の変更(追加)。

報告受理

*

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。
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・治験協力者リストが提出された。
治験協力者の変更(追加)。

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) 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 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。
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 208 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、削除)

報告受理

*

**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、治験実施計画書別紙1、改訂添付文書、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

- 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、削除)

報告受理

*

**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) 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

- 2) 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)。

第 208 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 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

- 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】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) 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13【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-12

- 1) 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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験

第 208 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:FN-1-2302-111)

資料 A-13

- 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(英語版/日本語版)、添付文書、SmPC 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】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-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(英語版/日本語版)、添付文書、SmPC 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】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-15

- 1) 治験に関する変更
同意説明文書、パートナー妊娠追跡調査の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

- 2) 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

*

第 208 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17【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-16

1) 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18【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-17

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・治験協力者リストが提出された。

治験協力者の変更(追加)。

報告受理

*

議案 19【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-18

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迅速審査で承認されたことが報告された。

2) 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

第 208 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】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-19

- 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 21【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-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】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-21

- 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 23【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-22

- 1) 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 208 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 24【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-23

- 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 25【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-24

- 1) 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 26【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-25

- 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
保険契約証明書が提出された。
付保期間の更新。

報告受理

第 208 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 27【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-26

- 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。

結果:承認

*

議案 28【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-27

- 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
同意説明文書が提出された。
- 3) 審査
モニタリング報告書が提出された。あわせて「医師主導治験のモニタリングにおける不適切事案に関する報告書」と別添資料が提出された。
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

- 4) 報告
治験保険付保証書が提出された。
付保期間の更新。

報告受理

*

第 208 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

西暦 2023 年 9 月 28 日

山崎 力