

第 209 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 9 月 28 日(木) 17 時 00 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(議案 1 を除く)、岸 暁子、坂本 真史、
永田 一郎、中村 悦子、
村井 弘之(議案 4, 5, 6, 7 を除く) (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)、
坂本委員(乃木坂)、岸委員

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 208 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 2【国福病院】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:KF-1-2301-124) 資料 A-1

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。
治験実施の可否についての本議案は「修正の上で承認」となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【成田病院】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:FN-1-2311-122) 資料 A-2

1) 初回審査

第 209 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験実施の可否についての本議案は承認された。

結果: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。
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】(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-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

*

議案 6【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-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

*

第 209 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 7【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-6

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、被験者の健康被害の補償について説明した文書が提出された。

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

被験者の募集手順(広告等)に関する資料、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

3) 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 8【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-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 9【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-8

1) 報告

治験実施計画書 分冊が提出された。

実施医療機関追加と治験調整医師の追加。

第 209 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 10【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-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】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-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】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-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】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) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 209 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
(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。
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。
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
治験薬概要書(第 08 版;英語版/翻訳版)が提出された。
試験情報の更新が主な変更点。

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 209 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) 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、治験実施計画書改訂第1版に対する事務的改訂、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

*

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) 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【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-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。

第 209 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

前回の審議(再審議)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。

報告受理

*

議案 21【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-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】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-21

1) 治験に関する変更

治験実施計画書の明確化のための通知書(2023年8月9日付;英語版/翻訳版)、同意説明文書(第2.0版)が提出された。

「明確化のための通知書」では、追加のバイオマーカー検査が一部の患者さんを対象とすることについての解説。

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】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-22

第 209 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 24【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-23

- 1) 報告
治験実施計画書 別添資料(治験実施体制)が提出された。

報告受理

*

議案 25【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-24

- 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

- 3) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 26【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-25

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 209 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

3) 報告

治験実施計画書別紙の改訂が提出された。モニタリング受託先(CRO)の変更。

報告受理

*

議案 27【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-26

1) 治験に関する変更

治験実施計画書(第 17.0 版)が提出された。

副次的評価項目の追加、安全性解析対象集団の変更など。

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【成田病院】ヘパマジル錠4.5mg一般使用成績調査(全例調査)

(整理番号:FN-3-2314-475)

資料C-1

1) 初回審査

調査実施の可否について審議され、本議案は承認となった。

結果:承認

*

議案29【成田病院】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(全例調査)

(整理番号:FN-3-2316-474)

資料C-2

第 209 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

製造販売後調査の実施について審議され、本議案は承認となった。

結果:承認

*

議案 30【三田病院】ユルトミス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-2304-454)

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され、本議案は「修正の上で承認」となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 31【塩谷病院】テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)
(整理番号:SI-3-2301-467)

資料 C-4

1) 初回審査

製造販売後調査の実施について審議され、本議案は承認となった。

結果:承認

*

議案 32【三田病院】アキラルックス点滴静注 250 mg 一般使用成績調査(全例調査)
一切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌—
(整理番号:FM-3-2108-423)

資料 C-5

1) 変更審査

実施要綱が提出された。

結果:承認

*

西暦 2023 年 10 月 26 日

山崎 力