

第 210 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 10 月 26 日(木) 17 時 30 分～18 時 35 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、永田一郎、中村 悦子、村井 弘之  
(議案 3, 4, 5, 6, 7, 8, 30 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)、  
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 209 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【三田病院】12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及  
び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験  
(整理番号:FM-1-2303-123) 資料 A-1

1) 初回審査

好酸球性食道炎 (EoE) を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する二重盲検国  
際共同第 3 相試験について審議された。

事前の指摘ならびに質疑で確認された内容に沿って修正された同意説明文書を確認した上での  
承認となった。

結果:修正の上で承認

\*

議案 3【成田病院】エイソーヘルズケア株式会社(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 zilucoplan の第Ⅲ相試験  
(整理番号:FN-1-2002-072) 資料 A-2

第 210 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

- 1) 開発の中止等に関する報告  
報告区分「製造販売承認の取得」として報告された。

報告受理

\*

議案 4【成田病院】エイソーヘルスケア株式会社(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 zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)  
(整理番号:FN-1-2003-073) 資料 A-3

- 1) 開発の中止等に関する報告  
報告区分「製造販売承認の取得」として報告された。

報告受理

\*

議案 5【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-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  
治験実施計画書 別紙 1 が提出された。  
国内における治験実施予定期間の延長。  
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】(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-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 210 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-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】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-7

- 1) 治験に関する変更  
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 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  
(整理番号:FN-1-2105-084) 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

\*

議案 10【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-9

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 210 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

2) 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

\*

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-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-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】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-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

\*

第 210 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14【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-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  
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、「将来の研究の説明文書・同意文書」、「同意説明文書補遺 妊娠、避妊法及び授乳」及び同意説明文書のシンプル化の目的が記載されたレターが提出された。あわせて、治験分担医医師・治験協力者リストが提出された(分担医師削除)。  
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 2、レター「盲検モニタリング業務の移管完了のお知らせ」が提出された。

報告受理

\*

議案15【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-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  
治験実施計画書、日本固有の治験実施計画書の補遺、Summary of Changes 改訂第1版～改訂第3版、Study Correspondence Clinical Operations \_Global Memo to sites、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、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16【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-15

第 210 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  
治験分担医医師・治験協力者リストが提出された(分担医師削除)。  
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】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-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  
治験分担医医師・治験協力者リストが提出された(分担医師削除)。  
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】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-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  
治験分担医医師・治験協力者リストが提出された(分担医師削除)。  
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】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-18

- 1) 治験に関する変更  
治験分担医医師・治験協力者リストが提出された(分担医師削除)。  
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 210 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【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バルセプトの有効性及び安全性  
(整理番号:FN-1-2306-116)

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【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-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【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-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  
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 210 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【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-22

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書、「CC-93538 オートインジェクター使用説明書(v3)、オートインジェクター投与に関する質問票、Study Exposure-Subject (v1.0)、ePRO Instruction、ポイント表が提出された。

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【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) 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 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。



第 210 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 27【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-26

1) 治験に関する変更

同意説明文書、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

2) 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。同意説明文書の修正。

報告受理

\*

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) 審査

モニタリング報告書が提出された。治験終了報告手続に関する確認。

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)  
(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。

第 210 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30【成田病院】ユルトミス®点滴静注 300 mgユルトミス®HI 点滴静注 300mg/3mL、  
1100mg/11mL視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2315-454)

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31【成田病院】サクラシー使用成績調査(全例調査)  
(整理番号:FN-3-2310-469)

資料C-2

1) 変更審査

実施要綱、添付文書が提出された。  
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32【成田病院】テプトコ錠 250mg 使用成績調査(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性  
の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)  
(整理番号:FN-3-2216-414)

資料C-3

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

第 210 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 11 月 22 日

山崎 力