

第 211 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 11 月 22 日(水) 17 時 30 分～18 時 25 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1,2,3,4,5を除く)、岸 暁子、  
小出 大介、坂本 真史、永田 一郎、  
中村 悦子、村井 弘之(議案1,2,3,4,5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、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 210 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【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-1

- 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、「12 歳から 17 歳の患者さん用の説明文書・意思確認書」、  
自宅での治験薬使用のための説明文書・同意文書が提出された。  
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 3【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-2

第 211 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 別紙 1、別紙 2 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  
MEMO TO FILE 治験薬概要書-年次検討が提出された。  
治験薬概要書を改訂する必要がある情報更新がないことを説明した文書。

報告受理

\*

議案 4【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-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) 報告  
治験実施計画書 添付資料、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

\*

第 211 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 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

\*

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) 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) 治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

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。

結果:承認

\*

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

第 211 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  
併用薬の添付文書が提出された。  
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 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。
- 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11【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-10

- 1) 治験に関する変更  
治験参加証、患者さん向け治験ガイドが提出された。  
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12【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-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。

第 211 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13【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-12

- 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  
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 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-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  
SmPC が提出された。いずれも議案 13 と重複。  
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】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-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

\*

第 211 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16【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-15

1) 報告

保険契約証明書が提出された。

報告受理

\*

議案17【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-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

治験分担医師の変更(追加)に伴い、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 18【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-17

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

議案 12 と重複。

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】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-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

第 211 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 20【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-19

1) 報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

治験協力者の追加。

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

治験分担医師の変更(追加)に伴い、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

第 211 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】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

- 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【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-23

- 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。  
同意説明文書の修正。

報告受理

\*

議案 25【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-24

- 1) 報告  
治験実施計画書 添付資料1が提出された。

報告受理

\*



第 211 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 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 (議案 2 と重複)。
- 2) 治験に関する変更  
治験分担医師の変更 (追加) に伴い、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 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) 報告  
治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案28【成田病院】ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)  
(整理番号:FN-3-2317-367)

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。  
本調査の実施については承認された。

結果:承認

\*

議案29【成田病院】日本におけるINDIGO吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査

(整理番号:FN-3-2318-476)

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。

第 211 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30【三田病院】サムタス一般使用成績調査(心性浮腫)  
(整理番号:FM-3-2305-463)

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31【三田病院】ラジカット内用懸濁液2.1% 一般使用成績調査  
(整理番号:FM-3-2306-131)

資料C-4

1) 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32【市川病院】リンヴォック錠 — 中等症から重症の活動期クローン病を対象とした安全性及び有効性に関する調査  
(整理番号:FI-3-2301-477)

資料C-5

1) 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】日本におけるINDIGO吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査  
(整理番号:KF-3-2303-476)

資料C-6

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。

第211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【成田病院】ペマジール錠 4.5 mg一般使用成績調査(全例調査)  
(整理番号:FN-3-2314-475)

資料C-7

1) 変更審査

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35【山王病院】エヌジェラ皮下注特定使用成績調査  
(整理番号:SN-3-2301-464)

資料C-8

1) 変更審査

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された。

結果:承認

\*

議案36【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-9

1) 迅速審査結果報告

初回審議にて「条件付承認」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37【成田病院】エンハーツ点滴静注100mg 特定使用成績調査 -胃癌患者を対象とした間質性

第211回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

肺疾患の検討 -

(整理番号:FN-3-2120-410)

資料C-10

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案38【成田病院】テクフィデラカプセル使用成績調査

(整理番号:FN-3-2004-331)

資料C-11

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案39【成田病院】バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における  
化学療法後の維持療法

(整理番号:FN-3-2305-448)

資料C-12

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案40【三田病院】バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における  
化学療法後の維持療法

(整理番号:FM-3-2203-448)

資料C-13

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

第 211 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41【三田病院】パドセブ一般使用成績調査  
(整理番号:FM-3-2109-432)

資料C-14

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案42【三田病院】レベスティブ特定使用成績調査(全例調査)  
(整理番号:FM-3-2303-433)

資料C-15

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案43【熱海病院】バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における  
化学療法後の維持療法  
(整理番号:FA-3-2201-448)

資料C-16

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

西暦 2023 年 12 月 18 日

山崎 力