

## 第 212 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 12 月 18 日(月) 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、熊田 勝、小出 大介、坂本 真史、  
中村 悦子、村井 弘之(議案1～26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)、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 211 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】先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験  
(整理番号:FM-1-2304-125)

資料 A-1

##### 1) 初回審査

先端巨大症を対象とした SK-5307 の二重盲検並行群間比較試験および非盲検非対照継続投  
与試験(国内第II/III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】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  
(サトラリズムブ)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。

第 212 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 4【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-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、同別紙 1 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) 治験に関する変更  
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、IRB Screen Report、  
「ISOTHERMAL BAG 保冷バッグ」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

第 212 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】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。
- 2) 治験に関する変更  
治験薬概要書 追補1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】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。
- 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】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。  
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  
補償に関する資料が提出された。

報告受理

第 212 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 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。  
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) 終了報告  
治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

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) 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。
- 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。

結果:承認

第 212 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  
治験実施計画書、Protocol reference3 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  
治験実施計画書、Protocol reference3 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】ギリアド・サイエン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-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】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-15

第 212 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 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-16

- 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 18【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-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【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-18

- 1) 治験に関する変更  
治験実施計画書、同意説明文書、プレフィールドシリンジ投与に関する質問票、ePRO Instruction 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 212 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】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-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】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-20

- 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 22【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-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】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-22

- 1) 治験に関する変更

## 第 212 回 国際医療福祉大学治験審査委員会 会議記録の概要

治験薬概要書、同意説明文書、未成年患者さんを対象とした治験の保護者向け同意説明文書、パートナー妊娠の情報収集についての同意説明文書(第 2.0 版)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) 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 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

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

### 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。

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。

3) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。



第 212 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】ヴィアレブ®配合持続皮下注一般使用成績調査－進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査－  
(整理番号:KF-3-2304-478) 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28【成田病院】エフピー®OD錠2.5特定使用成績調査(高齢者使用)  
(整理番号:FN-3-2009-405) 資料C-2

1) 変更審査

代表医師の職名変更、分担医師の変更が報告された。  
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 29【成田病院】ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2212-424) 資料C-3

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

\*

第 212 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30【三田病院】献血ヴェノグロブリンIH静注 一般使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1904-388)

資料C-4

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31【三田病院】Mobi-Cを用いた2椎間における頸椎人工椎間板置換術の全例使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1902-387)

資料C-5

1) 変更審査

代表医師の変更

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【国福病院】ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査  
(整理番号:KF-3-2108-424)

資料C-6

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、特に意見なく承認された。

結果:承認

\*

議案33【成田病院】オフエブカプセル特定使用成績調査(長期投与)(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)  
(整理番号:FN-3-2005-399)

資料C-7

1) 迅速審査結果報告

調査実施期間の変更に伴う実施要綱の改訂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 212 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34【成田病院】ソリス®点滴静注300mg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:FN-3-2103-362)

資料C-8

1) 継続審査

実施状況報告書が提出された。

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【成田病院】ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)  
(整理番号:FN-3-2209-446)

資料C-9

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案36【成田病院】ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)  
(整理番号:FN-3-2008-321)

資料C-10

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案37【成田病院】タブネオス®カプセル 10mg長期使用に関する特定使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2302-458)

資料C-11

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

第 212 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】パドセブ®一般使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2205-432)

資料C-12

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案39【三田病院】エドルミズ特定使用成績調査(がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)  
(整理番号:FM-3-2102-413)

資料C-13

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】エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺  
疾患の検討-  
(整理番号:FM-3-2002-392)

資料C-14

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

西暦 2024 年 1 月 25 日

山崎 力