

第 214 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 2024 年 2 月 22 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(議案1,2を除く)、岸 暁子、熊田 勝、  
                  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、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 213 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。  
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)メドベイス・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

- 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 214 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

2) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

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-4

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 6 【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-5

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、同追補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

\*

第 214 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】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-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】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-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】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-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) 終了報告  
治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

第 214 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】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-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) 報告  
治験実施計画書別冊が提出された。

報告受理

\*

議案11 【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-10

- 1) 終了報告  
治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 12【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-11

- 1) 終了報告  
治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案13【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-12

第 214 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案14【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-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】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-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】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-15

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 214 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】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-16

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書、同別冊、治験参加カード、被験者の募集手順に関する資料、ポイント表が提出された。併せて、治験期間の延長が報告された。

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】RS ウイルス感染症の成人患者を対象とした、治験薬(sisunatovir)の安全性および重症化予防効果の有無を判定する試験

(整理番号:FN-1-2312-126)

資料 A-17

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。

報告受理

\*

議案 19【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-18

1) 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 20 【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-19

第 214 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 21 【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-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】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-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 【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-22

- 1) 治験に関する変更  
治験実施計画書、同意説明文書、同別冊、治験参加カード、被験者の募集手順に関する資料、被験者への支払に関する資料、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

\*

第 214 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 24 【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-23

1) 治験に関する変更

同意説明文書、被験者の支払いに関する資料が提出された。

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

\*

議案 25 【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-24

1) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) が提出された。

2) 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 【成田病院】テムセル HS 注使用成績調査 (全例調査)

(整理番号:FN-3-2319-480)

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

\*



第 214 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】潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ<sup>®</sup>錠特定使用成績調査  
(整理番号:FM-3-2307-479)

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。

結果:承認

\*

議案 28 【成田病院】アビガン錠 200 mg 一般使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2114-426)

資料C-3

1) 変更審査

実施要綱、添付文書、レター(「再審査結果と使用上の注意改訂のお知らせ」)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 29 【成田病院】皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチン<sup>®</sup>カプセル 75 mgと紫外線療法の併用に関する特定使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2213-337)

資料C-4

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 30 【成田病院】ハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL) 患者における一般使用成績調査(全例調査)  
(整理番号:FN-3-2121-434)

資料C-5

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

第 214 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 31 【成田病院】ハイスタ錠 10mg 再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)

(整理番号: FN-3-2221-435)

資料 C-6

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 32 【三田病院】ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

(整理番号: FM-3-1619-321)

資料 C-7

1) 報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 33【成田病院】ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (小児の気管支喘息に対する調査)

(整理番号: FN-3-2306-465)

資料 C-8

1) 報告

調査期間の変更についてのお知らせが提出された。

報告受理

\*

西暦 2024 年 3 月 28 日

山崎 力