

第 213 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 1 月 25 日(木) 17 時 30 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、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3,4,5,6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、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 212 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】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-1

1) 初回審査

重度疾患に進行するリスクのある症候性 RS ウイルス感染症の非入院成人患者を対象とした sisunatovir 経口投与のプラセボ対照第 II/III 相二重盲検試験について審議された。

事前に指摘された同意説明文書の修正版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 (サトラリズマブ)の第III相試験

(整理番号:FN-1-2107-087)

資料 A-2

第 213 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  
Protocol Clarification Letter が提出された。  
治験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 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。  
治験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 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) 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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案 6【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-5

- 1) 報告  
治験分担医師・治験協力者リスト(協力者変更)が提出された。  
関与する初期研修医(協力者)の業務内容の修正。

報告受理

第 213 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】アツ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が行われ承認された。

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  
同意説明文書、任意の遺伝子およびゲノム解析検査に関する同意説明文書、妊娠に関する調査の説明文書が提出された。  
治験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 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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案 10【成田病院】ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験

(整理番号:FN-1-2204-105)

資料 A-9

第 213 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11【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-10

1) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2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。

3) 治験に関する変更

治験薬概要書、治験実施計画書(補遺)が提出された。

治験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12【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-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が行われ承認された。

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-12

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

第 213 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14【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-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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案15【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-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  
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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案 16【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-15

- 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が行われ承認された。

結果:承認

\*

第 213 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】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-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(補遺)が提出された。  
治験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 18【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-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が行われ承認された。
- 2) 治験に関する変更  
治験登録期間の延長のレターが提出された。

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) 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が行われ承認された。

結果:承認

\*

第 213 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】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-19

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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案 21【三田病院】好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験  
(整理番号:FM-1-2107-097)

資料A-20

1) 継続審査

治験実施状況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、オートインジェクター投与質問票、同使用説明書、  
Phone Instruction、変更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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案 22【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 相試験  
(整理番号:FM-1-2104-089)

資料 A-21

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

\*

議案 23【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-22

第 213 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が行われ承認された。

結果:承認

- 2) 報告  
付保証明書が提出された。

報告受理

\*

議案 24【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-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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案25【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-24

- 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 26【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-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



第 213 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

治験登録期間の延長のレターが提出された。

治験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 27【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-26

- 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が行われ承認された。

結果:承認

2) 報告

予定症例数変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

\*

議案 28【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-27

- 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が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案29【塩谷病院】ヴィアレブ®配合持続皮下注 一般使用成績調査一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一

(整理番号:SI-3-2302-478)

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が行われ承認された。

第 213 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【国福病院】レベスティブ皮下注用3.8mg特定使用成績調査(外科)  
(整理番号:KF-3-2112-433)

資料C-2

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【国福病院】レベスティブ皮下注用3.8mg特定使用成績調査(消化器内科)  
(整理番号:KF-3-2201-433)

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

\*

議案32【三田病院】ローブレナ<sup>®</sup>錠特定使用成績調査  
(整理番号:FM-3-1809-373)

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 33【成田病院】テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)(アレルギー・膠原病内科)  
(整理番号:FN-3-2309-467)

資料 C-5

第 213 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

1) 変更審査

実施要綱、添付文書、調査票(改訂版)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 34【成田病院】テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)(呼吸器内科)

(整理番号:FN-3-2308-467)

資料 C-6

1) 変更審査

実施要綱、添付文書、調査票(改訂版)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】エドルミズ<sup>®</sup>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]

呼吸器外科

(整理番号:FN-3-2116-413)

資料C-7

1) 報告

登録終了ならびに今後の対応についての調査依頼者からのレターが提出された。

報告受理

\*

議案36【成田病院】エドルミズ<sup>®</sup>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]呼吸器内科

(整理番号:FN-3-2119-413)

資料C-8

1) 報告

登録終了ならびに今後の対応についての調査依頼者からのレターが提出された。

報告受理

\*

第 213 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37【成田病院】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〕腫瘍内科

(整理番号:FN-3-2106-413)

資料C-9

1) 報告

登録終了ならびに今後の対応についての調査依頼者からのレターが提出された。

報告受理

\*

議案38【成田病院】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〕消化器外科

(整理番号:FN-3-2107-413)

資料C-10

1) 報告

登録終了ならびに今後の対応についての調査依頼者からのレターが提出された。

報告受理

\*

議案39【成田病院】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〕緩和医療科

(整理番号:FN-3-2218-413)

資料C-11

1) 報告

登録終了ならびに今後の対応についての調査依頼者からのレターが提出された。

報告受理

\*

議案40【三田病院】ベレキシブル特定使用成績調査〔再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)〕

(整理番号:FM-3-2001-391)

資料C-12

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

第 213 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【成田病院】ベレキシブル特定使用成績調査〔再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)〕

(整理番号FN-3-2311-470)

資料C-13

1) 終了報告

終了報告書、調査終了のレターが提出された。

報告受理

\*

西暦 2024 年 2 月 22 日

山崎 力