

第 215 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 3 月 28 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、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、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 214 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【山王M】声帯瘢痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験
(整理番号:SM-1-2401-131)

資料A-1

1) 初回審査

声帯瘢痕患者を対象とした KP-100LI の声帯内投与に関するプラセボ対照、二重盲検群間比較試験について審議が行われ、承認された。

結果: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

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 215 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 4【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-3

1) SAE 報告

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報、第2報)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】アッ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-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】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-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】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-6

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 215 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

治験薬概要書、リツキサン添付文書、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8【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-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】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-8

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

アイリーア®硝子体内注射液添付文書、使用上の注意改訂のお知らせが提出された。

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】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-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

治験実施計画書、同補遺、同別冊、同意説明文書、治験参加カード、「MEMORANDUM-
Protocol Versions Implemented within a Country」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 215 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 11【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-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】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-11

- 1) 報告
新たな薬物相互作用に関するお知らせとして治験責任医師に向けた書簡が提出された。

報告受理

*

議案 13【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-12

- 1) 治験に関する変更
治験責任医師の変更として、履歴書、治験分担医師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 14【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-13

- 1) 治験に関する変更
治験責任医師の変更として、履歴書、治験分担医師協力者リストが提出された。

第 215 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

同意説明文書、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 15【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-14

1) 治験に関する変更

治験責任医師の変更として、履歴書、治験分担医師協力者リストが提出された。

2) 治験に関する変更

同意説明文書、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【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-15

1) 治験に関する変更

治験分担医師の変更として、治験分担医師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 17【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-16

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、同補遺、同意説明文書、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。

第 215 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 18【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-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】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-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
治験責任医師の変更として、履歴書、治験分担医師協力者リストが提出された。
- 3) 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20【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-19

- 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として、治験分担医師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 215 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 21【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-20

1) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書(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) 審査(モニタリング報告書)

モニタリング報告書(症例モニタリング)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

4) 報告

治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

議案 22【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-21

1) 審査(モニタリング報告書)

モニタリング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【成田病院】デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)〈小児アトピー性皮膚炎〉

(整理番号:FN-3-24-1003)

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を行った結果、承認された。

結果:承認

第 215 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【成田病院】リトビ®錠 4mg 一般使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-24-1005)

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を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案25【熱海病院】レケンビ®特定使用成績調査
-早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-(脳神経内科)
(整理番号:FA-3-24-1001)

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を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案26【熱海病院】レケンビ®特定使用成績調査
-早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-(脳神経外科)
(整理番号:FA-3-24-1002)

資料C-4

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を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案27【塩谷病院】レケンビ®特定使用成績調査
-早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-
(整理番号:SI-3-24-1004)

資料C-5

1) 初回審査

第 215 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案28【成田病院】ビラフトビ®・メクトビ®併用療法特定使用成績調査〔BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫〕
(整理番号:FN-3-2221-456) 資料C-6

- 1) 終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案29【三田病院】コバキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)
「多発性硬化症の再発予防」
(整理番号:FM-3-1506-283) 資料C-7

- 1) 終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案30【三田病院】デュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)
(整理番号:FM-3-1712-350) 資料C-8

- 1) 終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2024 年 4 月 25 日

山崎 加