

第 216 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 4 月 25 日(木) 17 時 00 分～18 時 40 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 飯室 聡(議案 1-9)、大西 かよ子、岸 暁子、小出 大介、
 坂本 真史、永田 一郎、村井 弘之(議案 4, 5, 6, 22 を除く) (50 音順・敬称略)
 事務局 小島登紀子、永松 明美、村上 千草、榎森 洋、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)、飯室委員(赤坂キャンパス)、
坂本委員(乃木坂)、岸委員、小出委員、榎森 洋(赤坂キャンパス)

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 215 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】ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験

(整理番号:FN-1-2401-127)

資料A-1

1) 初回審査

再発又は難治性 T 細胞リンパ腫を対象とした BMS-986369 の国内第 I/II 相試験について審議が行われ、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案3【熱海病院】眼瞼痙攣患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験

(整理番号:FA-1-2401-132)

資料A-2

1) 初回審査

眼瞼痙攣患者を対象とした NT201 の非盲検、非対照、単群第 III 相試験について審議が行われ修正の上で承認となった。

第 216 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:修正の上で承認

*

議案 4【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-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

- 2) 報告
本治験の中止(開発中止)、ならびに治験依頼者からの関連の書簡が提出された。
- 3) 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。

報告受理

*

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
治験分担医師・治験協力者リスト(治験協力者変更)が提出された。

報告受理

*

第 216 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) 治験に関する変更

治験分担医師の変更、ならびに治験協力者の削除に関して治験分担医師 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 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) 報告

治験協力者として補助業務を実施する SMO の社名変更に伴い、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・バイオサイエンス・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

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リスト(治験協力者変更)が提出された。

第 216 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 9【成田病院】インサイト・バイオサイエンス・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
治験分担医師・治験協力者リスト(治験協力者変更)が提出された。

報告受理

*

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。
- 2) 治験に関する変更
治験実施計画書、治験実施計画書の補遺が提出された。
- 3) 治験に関する変更
治験分担医師の変更(医師削除)、ならびに治験協力者の削除に関して治験分担医師 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 11【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-10

- 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 216 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験分担医師の変更(医師削除)、ならびに治験協力者である SMO の社名変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

3) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

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-11

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(医師削除)、ならびに治験協力者の削除に関して治験分担医師 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 13【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-12

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 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 相試験
(整理番号:FM-1-2103-086)

資料A-13

1) 治験に関する変更

治験分担医師の変更(医師削除)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。

第 216 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

2) 報告

治験実施計画書別冊が提出された。

報告受理

*

議案 15【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-14

1) 治験に関する変更

治験分担医師の変更(医師削除)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

2) 報告

治験実施計画書別冊が提出された。

報告受理

*

議案 16【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-15

1) 治験に関する変更

治験分担医師の変更(医師削除)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

2) 報告

治験実施計画書別冊が提出された。

報告受理

*

第 216 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【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-16

1) 報告

補償に関する文書(付保証明書)が提出された。

報告受理

*

議案 18【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-17

1) 治験に関する変更

治験分担医師の変更(医師削除と追加)に伴い治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

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

*

議案 19【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-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

治験分担医師の変更(医師削除と追加)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 216 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】12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたデ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-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
「Unblinding Communication Card」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】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) 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(医師削除と追加)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

- 3) 報告
補償に関する文書(付保証明書)が提出された。

報告受理

*

議案 22【成田病院】エフビ[®]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-1

- 1) 変更審査
分担医師の変更(医師削除)、実施例数の変更(追加)が報告された。
調査継続の妥当性について審議が行われ、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

第 216 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】アキルックス点滴静注 250 mg 一般使用成績調査(全例調査)－切除不能な局所
進行又は局所再発の頭頸部癌－

(整理番号:FM-3-2108-423)

資料C-2

1) 変更審査

実施要綱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、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案 24【三田病院】ハーセプチン®注射用 60、同 150 一般使用成績調査

(整理番号:FM-3-2202-440)

資料C-3

1) 変更審査

実施例数の変更(追加)が報告された。

調査継続の妥当性について審議が行われ、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案25【塩谷病院】テセスパイア皮下注210 mgシリンジ、テセスパイア皮下注210 mgペン 特定使用成績調
査(長期)

(整理番号:SI-3-2301-467)

資料C-4

1) 変更審査

実施課題名の変更。

調査継続の妥当性について審議が行われ、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案26【成田病院】ヌーカラ皮下注用100mg 特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2306-465)

資料C-5

1) 継続審査

実施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、特に意見はなく承認された。

第 216 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27【成田病院】ノキサフィル®錠100mgおよびノキサフィル®点滴静注300mg特定使用成績調査:低体重かつ高年齢の患者における安全性の確認
(整理番号:FN-3-2111-421)

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28【三田病院】ヘレキシブル®錠特定使用成績調査〔原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM及びLPL)〕
(整理番号:FM-3-2003-400)

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29【三田病院】ルマケラス錠120mg 特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-2205-452)

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 5 月 30 日
山崎 力