

第 217 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 5 月 30 日(木) 17 時 00 分～19 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 飯室 聡(議案 1-3)、大西かよ子、岸 暁子、熊田 勝、
 小出 大介、坂本 真史、中村 悦子
 (50 音順・敬称略)
 事務局 小島登紀子、永松 明美、村上 千草、中村 哲也、
 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)
熊田委員(赤坂キャンパス)、坂本委員(乃木坂)
中村委員(赤坂キャンパス)、岸委員、小出委員、榎森(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

第 216 回議事録、会議記録の概要について、一部軽微な誤記を修正したものを提示し、確認された。

結果:承認

*

議案2【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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/2相試験
(整理番号:FN-1-2405-133) 資料A-1

1) 初回審査

非ホジキンリンパ腫を対象とした tafasitamab+レナリドミド併用療法の非盲検オープンラベル第1/2 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【成田病院】全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3 群、3 期、比較試験
(整理番号:FN-1-2402-128) 資料 A-2

第 217 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 初回審査

全身型重症筋無力症を対象としたクラドリビンの第Ⅲ相試験について審議が行われ、「保留」となった(指摘に対する回答ならびに同意説明文書の修正案提示の上で再審議)。

結果:保留

*

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

*

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

*

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(治験協力者変更)が提出された。

報告受理

*

第 217 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-6

- 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

- 3) 報告:治験中止に関するレターが提出された。

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) 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

- 3) 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 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

第 217 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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単剤療法の新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

*

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。

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。

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 217 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】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【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-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15【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-14

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、その後修正内容が迅速審査で承認された旨報告。

報告受理

*

議案 16【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-15

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 217 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 17【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-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【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-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】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-18

- 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 20【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-19

第 217 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】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-20

1) 治験に関する変更

治験分担医師の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。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書が提出された。

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

3) 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】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【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-22

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、その後修正内容が迅速審査で承認された旨報告。

第 217 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

2) 報告

治験依頼者からのレターが提出された。

報告受理

*

議案24【山王M】声帯癬痕患者に対する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-23

1) 治験に関する変更

治験実施計画書別紙が提出された。

自施設含む実施医療機関の変更の他、中央判定委員会の詳細についての追記。

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、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

治験分担医医師の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

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】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:FN-3-24-1007)

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。

第 217 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 27【三田病院】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:FM-3-24-1009)

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】Alto腹部ステントグラフトシステムの製造販売後調査

(整理番号:FN-3-2115-427)

資料C-3

1) 変更審査

調査分担医師の変更が報告された。

2) 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。

結果:承認

*

議案29【三田病院】コラテジェン初回投与12ヵ月後までの安全性に関する一般使用成績調査

(整理番号:FM-3-2301-460)

資料C-4

1) 変更審査

調査実施責任医師の変更、実施期間の延長が報告された。

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30【熱海病院】タリン散98%[大正]特定使用成績調査(MELAS症候群における脳卒中様発作の抑

第 217 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

制)

(整理番号:FA-3-1902-389)

資料C-5

1) 変更審査

調査実施責任医師および調査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、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案31【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-3-2306-456)

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32【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-7

1) 終了報告:終了報告書が提出された

報告受理

*

議案33【成田病院】ベレキシブル錠 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:FN-3-2312-471)

資料C-8

1) 終了報告:終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案34【三田病院】皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル75mgと紫外線療法の併用に関する

第 217 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

る特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-2204-337)

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35【三田病院】腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-1811-376)

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36【熱海病院】トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-1508-276)

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 6 月 27 日

山崎 力