

第 218 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 6 月 27 日(木) 17 時 00 分～17 時 45 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、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2, 3, 4, 5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、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)、中村委員(赤坂キャンパス)、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 217 回議事録、会議記録の概要について確認・承認された。

結果:承認

*

議案 2【成田病院】全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビ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-1

1) 再審査

前回(第 217 回)治験審査委員会での指摘・指示を踏まえた再審査が改訂同意説明文書に対する修正内容確認とともに実施され、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

第 218 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: 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 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。
- 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 5【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-4

- 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
治験実施計画書添付資料1、治験分担医師・治験協力者リスト(治験協力者変更)、治験依頼者からのレターが提出された。

報告受理

*

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

第 218 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: 治験実施計画書、同意説明文書、遺伝子/ゲノム解析検査についての同意説明文書、妊娠調査についての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

3) 報告

Sponsor 変更に関するレター、付保証明書、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 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。
- 2) 治験に関する変更: 治験実施計画書別紙 1、「治験実施計画書の管理上の変更」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

4) 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 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

第 218 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

*

議案 9【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-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】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-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:治験薬概要書、「IB の安全性情報更新の概要」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 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。

第 218 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 12【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-11

- 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 13【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-12

- 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、同意説明文書/プレスクリーニングのための同意説明文書、治験参加カード、服用説明書及び治験薬服用記録が提出された。併せて治験分担医師・治験協力者リスト(分担医師追加あり)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14【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-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。

第 218 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:治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

議案15【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-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:同意説明文書、服用日誌、被験者への支払いに関する資料、ポイント算出表が提出された。
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

- 3) 迅速審査結果報告
初回審議にて「修正の上で承認」となり、その後迅速審査で承認されたことが報告された。

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。
2024年 5 月 21 日付報告書、2024年 6 月 3 日付報告書、2024年 6 月 7 日付報告書の別添として、重篤副作用等の症例一覧(ラインリスト)が提出された。治験依頼者および治験責任医師は、今回の報告に対し治験の継続は可、治験実施計画書および同意説明文書の改訂は不要と判断している。
いずれも海外から臨床試験由来のもの。

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 218 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】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】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) 終了報告:治験終了報告書が提出された。
- 2) 報告:治験実施計画書別紙2が提出された。

報告受理

*

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

- 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、同意説明文書、「改訂同意説明文書の同意取得対象者・
同意取得のタイミングについて」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 218 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【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-20

1) 治験に関する変更

治験薬概要書(第4版;和訳版 2024 年 5 月 14 日付)が提出された。

議案 12 と重複する内容。

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 【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-21

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

治験実施計画書添付資料1、治験依頼者からのレターが提出された。

報告受理

*

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) 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 218 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【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-23

- 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 25【成田病院】フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-24-1015)

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、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案 26【市川病院】リューブリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」

(整理番号:FI-3-2103-347)

資料 C-2

- 1) 変更審査

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27【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〕
〔呼吸器内科〕

(整理番号:FN-3-2119-413)

資料 C-3

第 218 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

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案28【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-4

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案29【成田病院】オフエブカプセル特定使用成績調査(長期投与)(進行性線維化を伴う間質性肺疾患)

(整理番号:FN-3-2002-397)

資料C-5

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】アイクルシグ錠15 mg使用成績調査

(整理番号:FM-3-1706-336)

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31【三田病院】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]

(整理番号:FM-3-2107-413)

資料C-7

第 218 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

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案32【国福病院】ステララの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査(プロトコールNo : STL3L)

(整理番号:KF-3-2006-404)

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33【国福病院】ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)
(整理番号:KF-3-1901-367)

資料C-9

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦2024年 7 月 25 日

山崎 力