

第 219 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 7 月 25 日(木) 17 時 00 分～17 時 55 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、岸 暁子、熊田 勝、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、6
28 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)
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、

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 218 回議事録、会議記録の概要について確認され、承認された。

結果:承認

*

議案2【成田病院】ノバルティスファーマ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iptacopanの第3相試験
(整理番号:FN-1-2403-129) 資料A-1

1) 初回審査

全身型重症筋無力症を対象とした iptacopan の第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(同意説明文書の修正)。

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

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 219 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 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。

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) 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 6【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-5

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。

第 219 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 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) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

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。

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】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

*

議案10【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-9

第 219 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
「治験実施計画書の管理上の変更 2」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】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) 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。
- 2) 治験に関する変更
MEMORANDUM「Completion of ADMA assessment when vIGA-AD=1」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
治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

第 219 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】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-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

- 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 14【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-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。
- 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 15【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-14

- 1) 治験に関する変更
治験期間の変更が報告された。
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 219 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16【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-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
同意説明文書動画シナリオが提出された。
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【成田病院】FOY-305 第Ⅲ相試験 SARS-CoV-2 による感染症 (COVID-19) に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

(整理番号:FN-1-2005-075)

資料A-16

- 1) 開発中止報告
開発の中止等に関する報告書が提出された。

報告受理

*

議案 18【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-17

- 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 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 相継続投与試験
(整理番号:FM-1-2108-099)

資料A-18

- 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。

第 219 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 20【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-19

1) 治験に関する変更

治験薬概要書、Administrative Letter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】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
avelacimab 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-20

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

*

議案 22【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-21

1) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書(第1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

治験薬概要書が提出された。

4) 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

第 219 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】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-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

*

議案 24 【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-23

- 1) 治験に関する変更
治験期間の変更が報告された。
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【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-24

- 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 26【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-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 219 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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

効果安全性評価委員会からの意見書、「Note to File 投与中の臨床検査値等の異常に対する運用について」が提出された。

報告受理

*

議案27【成田病院】ヒフデュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症)
特定使用成績調査(長期使用／全例調査)
(整理番号:FN-3-24-1014)

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。
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。

結果:承認

*

議案28【成田病院】リスティーゴ皮下注 280mg 一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-24-1011)

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が行われ、条件付き承認となった(事前指摘に対する回答の最提出)。

結果:条件付き承認

*

議案29【三田病院】ヒフデュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症)
特定使用成績調査(長期使用／全例調査)
(整理番号:FM-3-24-1016)

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が行われ承認された。

第 219 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【市川病院】エンハーツ点滴静注用100mg
特定使用成績調査-肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
(整理番号:FI-3-24-1010)

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承認された。

結果:承認

*

議案31【市川病院】ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター特定使用成績調査
(整理番号:FI-3-24-1017)

資料C-5

申請取り下げ

*

議案 32【成田病院】サクラシー使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-2310-469)

資料 C-6

1) 変更審査

改訂版添付文書が提出された。

調査継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 33【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-7

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承認された。

第 219 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 34【国福病院】ビンダケルカプセル特定使用成績調査ートランスサイレチン型心アミロイドーシス
患者に対する調査ー

(整理番号:KF-3-2105-420)

資料 C-8

1) 変更審査

調査責任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承認された。

結果:承認

*

西暦 2024 年 8 月 22 日

山崎 力