

第 220 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 8 月 22 日(木) 17 時 00 分～18 時 00 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、熊田 勝、
 坂本 真史、永田 一郎、中村 悦子、
 村井 弘之(議案 2、3、4 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

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 219 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】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-1

- 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3【成田病院】全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クロ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

- 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、妊娠パートナー向け同意説明文書、「診断判定に関する治験実施医療機関ガイ

第 220 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

ダンス」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】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-3

- 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、その後迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 5【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-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-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

*

第 220 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】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-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

*

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】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

*

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。
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

第 220 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・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。
- 2) 治験に関する変更
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
治験実施計画書別紙 2(実施医療機関)が提出された。

報告受理

*

議案12【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-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

*

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) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

第 220 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 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) 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 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) 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 16【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-15

- 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 17【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-16

- 1) SAE 報告

第 220 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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。

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】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-17

- 1) 治験に関する変更

治験実施計画書、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

- 2) 迅速審査結果報告

実施例数の追加に関する変更申請が迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案19【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-18

- 1) 治験に関する変更

治験分担医師の削除、治験協力者の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

*

議案 20【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-19

- 1) SAE 報告

第 220 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

- 重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報、第 2 報、第 3 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
添付文書が提出された。
- 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 21【国福病院】日本における INDIGO 吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査
(整理番号:KF-3-2303-476)

資料C-1

- 1) 変更審査
実施例数の変更、調査依頼会社の社名変更が報告された。
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

*

議案 22【塩谷病院】エフピーOD 錠 2.5 特定使用成績調査
(整理番号:SI-3-2201-405)

資料C-2

- 1) 変更審査
調査実施期間の延長、実施例数の変更が報告された。改訂版実施要綱が提出された。
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23【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-3

- 1) 迅速審査結果報告
初回審議にて「条件付承認」となり、その後修正内容の提出を受けて迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

第 220 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】エフィエント錠特定使用成績調査-脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-

(整理番号:FN-3-2215-451)

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25【成田病院】ソリス®点滴静注300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2103-362)

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26【成田病院】ベネクレクタ®錠 特定使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-

(整理番号:FN-3-2105-412)

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27【成田病院】レブラミド®カプセル一般使用成績調査(再発又は難治性のFL及びMZL)

(整理番号:FN-3-2101-408)

資料C-7

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

第 220 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28【塩谷病院】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:SI-3-1801-367)

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29【山王病院】バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査
アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査
(整理番号:SN-3-2102-431)

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 9 月 26 日
山崎 力