

第 221 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 9 月 26 日(木) 17 時 00 分～18 時 15 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、
小出 大介、永田 一郎、中村 悦子、
村井 弘之(議案4, 5, 6, 7, 25, 28, 29を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 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)、
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 220 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【市川病院】NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験
(整理番号:FI-1-2401-136)

資料A-1

1) 初回審査

慢性流涎症患者を対象とした NPC-22 の第Ⅱ/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(同意説明文書他関連文書の修正)。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【成田病院】成人の ALD 患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱ相試験(STARLIGHT)
(整理番号:FN-1-2406-135)

資料A-2

1)初回審査

アルコール性肝障害(ALD)の成人患者を対象とした GSK4532990 のプラセボ対照第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(同意説明文書の修正)。

第 221 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が行われ承認された。

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) 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・治験協力者リスが提出された。
治験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 6【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-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
「gMG 診断判定に関する治験実施医療機関ガイダンス」が提出された。
治験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

*

第 221 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】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-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が行われ承認された。

結果:承認

*

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が行われ承認された。

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が行われ承認された。

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

- 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が行われ承認された。

結果:承認

第 221 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

保険契約証明書が提出された。

報告受理

*

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が行われ承認された。

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が行われ承認された。

結果:承認

*

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が行われ承認された。

結果:承認

*

第 221 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 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。
治験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 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
治験分担医師の変更に受け治験分担医師・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が行われ承認された。

結果:承認

- 3) 報告
治験実施計画書別添資料 3 が提出された。実施医療機関情報の更新。

報告受理

*

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。
治験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

*

第 221 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】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-16

1) 治験に関する変更

同意説明文書、被験者の支払いに関する資料が提出された。

治験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 18【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-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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 19【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-18

1) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 20 【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-19

1) 報告

治験実施計画書別添資料 3 が提出された。実施医療機関情報の更新。

第 221 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 21【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-20

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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 22【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-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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 23【山王M】声帯瘢痕患者に対する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-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が行われ承認された。

結果:承認

2) 報告

症例登録期間の延長についてのレターが提出された。

報告受理

*

第 221 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【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) モニタリング報告
モニタリング報告書(治験薬管理、症例)が提出された。
治験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25【成田病院】ジルビスク皮下注 16.6mg, 23.0mg, 32.4mg シリンジー一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-24-1019)

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承認された。

結果:承認

*

議案 26【成田病院】ビズノバ®-水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査-(全例調査)
(整理番号:FN-3-24-1020)

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承認された。

結果:承認

*

議案 27【三田病院】ビズノバ®-水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査-(全例調査)
(整理番号:FM-3-24-1021)

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資料が提出され承認された。

結果:承認

第 221 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【成田病院】ウィフガート点滴静注 400mg(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-3-2211-449)

資料C-4

1) 変更審査

実施要綱、結果公表に関する同意説明文書が提出された。

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29【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-5

1) 変更審査

実施要綱、結果公表に関する同意説明文書が提出された。

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30【成田病院】リュープリン 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:FN-3-2217-347)

資料C-6

1) 変更審査

実施要綱、調査依頼者発行のレターが提出された。

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31【成田病院】レケンビ特定使用成績調査ー 早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査ー(全例調査)ー

(整理番号:FN-3-24-1007)

資料C-7

1) 変更審査

第 221 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

実施要綱、改訂添付文書、インタビューフォーム、調査票/登録票見本が提出された。
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32【塩谷病院】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:SI-3-24-1004)

資料C-8

1)変更審査

実施要綱、改訂添付文書、インタビューフォーム、調査票/登録票見本が提出された。
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【熱海病院】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)－『脳神経外科』
(整理番号:FA-3-24-1002)

資料C-9

1)変更審査

実施要綱、改訂添付文書、インタビューフォーム、調査票/登録票見本が提出された。
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34【熱海病院】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)－『脳神経内科』
(整理番号:FA-3-24-1001)

資料C-10

1)変更審査

実施要綱、改訂添付文書、インタビューフォーム、調査票/登録票見本が提出された。
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

*

第 221 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35【市川病院】リュープリン 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-11

1) 変更審査

実施要綱、調査依頼者発行のレターが提出された。

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36【成田病院】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)『アレルギー・膠原病内科』
(整理番号:FN-3-2001-367) 資料C-12

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案37【成田病院】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)『脳神経内科』
(整理番号:FN-3-2317-367) 資料C-13

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案38【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(プロトコールNo.B3461064)
(整理番号:KF-3-2105-420) 資料C-14

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

第 221 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

*

西暦 2024 年 10 月 24 日

山崎 力

代行 研 究 者 之