

第 222 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 10 月 24 日(木) 17 時 00 分～18 時 10 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 村井 弘之(代理)(議案3, 4, 5, 6を除く)、
審査委員 飯室 聡(議案 1-14)、大西かよ子¹⁾、熊田 勝、
小出 大介、設楽 裕司、中村 悦子 (50 音順・敬称略)
¹⁾;議案3, 4, 5, 6について委員長代行
事務局 永松 明美、村上 千草、小島 登紀子、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):飯室委員(赤坂キャンパス)、設楽委員(赤坂キャンパス)、
中村委員(赤坂キャンパス)、小出委員

山崎委員長が欠席のため、IUHW-IRB 標準業務手順書第 5 条 5 項に則り、村井副委員長が委員長代行を務める旨が冒頭事務局より報告され、併せて村井委員長代行が関係する審議事案については、委員互選により大西委員が代行することが出席委員で確認され本治験審査委員会が実施された。

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 221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【三田病院】シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験(SOARER-A 試験) (医師主導治験)
(整理番号:FM-1-2401-138)

資料A-1

1) 初回審査

難治・再燃の後天性赤芽球癆 (PRCA)を対象としたシロリムスの二重盲検試験の実施について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

《以下、議案 3～6 については大西委員が委員長を代行(村井委員長代行は退席)》

第 222 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 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。
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) 開発の中止等に関する報告
開発の中止等に関する報告書が提出された。
- 3) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 4【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-3

- 1) 報告
治験協力者の変更(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。あわせて治験実施計画書添付資料1別紙「治験実施医療機関及び治験責任医師」が提出された。

報告受理

*

議案 5【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-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

*

第 222 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 6【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-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

*

《以下の議案については村井委員長代行にて進行》

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-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】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-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-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。

第 222 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 of 第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】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-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】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-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
治験協力者の変更(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。

報告受理

*

第 222 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) 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) 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(英語版/翻訳版)、同意説明文書、治験参加カード、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

- 3) 報告
「治験課題名変更に伴う読み替えのお願い」のレターが提出された。

報告受理

*

第 222 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】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-15

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

*

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) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書が提出された。

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 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。

第 222 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】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。
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【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-20

- 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

*

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
治験協力者の変更(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。

報告受理

*

第 222 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【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-22

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。併せて、治験分担医師、治験協力者の変更(削除)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 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

治験実施計画書、同別添 Appendix D(新規)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】ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、10mg シリンジ 小児を対象とした特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-24-1024)

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【三田病院】ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査－後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制－

(整理番号:FM-3-24-1022)

資料C-2

第 222 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

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【成田病院】ペマジール錠4.5mg一般使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-2314-475)

資料C-3

1) 継続審査

実施報告書が提出され、実施の継続について承認された。

結果:承認

*

議案28【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) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案29【三田病院】ローブレナ錠特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-1809-373)

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【国福病院】サムタス一般使用成績調査(心性浮腫)
(整理番号:KF-3-2301-463)

資料C-6

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

第 222 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31【三田病院】ハーセプチン®注射用60、同150一般使用成績調査- HER2陽性の根治切除不能
な進行・再発の唾液腺癌 -
(整理番号:FM-3-2202-440)

資料C-7

1) 変更審査

実施例数の変更(追加)が報告され、承認された。

結果:承認

*

西暦 2024 年 11 月 28 日

山崎 力

代行 石井 弘之