

第 223 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 11 月 28 日(木) 17 時 00 分～17 時 30 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、設楽 裕司、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 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)、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 222 回議事録、会議記録の概要について確認され、特に指摘・コメントなく承認された。

結果:承認

*

議案 2【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-1

1) 報告

治験実施計画書 添付資料 2「併用禁止薬と併用制限薬」、治験参加カードが提出された。

報告受理

*

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-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。

第 223 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

2) 報告

治験実施計画書 別紙 2「実施医療機関及び治験責任医師一覧」が提出された。

報告受理

*

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) 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】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。

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 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 223 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 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。

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 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。

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

3) 報告

第 223 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験実施計画書 別冊が提出された。

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。
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】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。

結果:承認

- 2) 報告
治験依頼者からのレターが提出された。

報告受理

*

議案 12【成田病院】大塚製薬の依頼による心性浮腫(うつ血性心不全)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) 終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

第 223 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】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) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

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。

結果:承認

*

議案 15【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-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

2) 報告

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

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 相継続投与試験

(整理番号:FM-1-2108-099)

資料A-15

第 223 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 報告

保険契約証明書が提出された。

報告受理

*

議案 17【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-16

1) 報告

保険契約証明書が提出された。

報告受理

*

議案 18【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-17

1) 治験に関する変更

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

2) 治験に関する変更

IQVIA eCOAテクノロジーコミュニケーションが提出された。

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】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-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。

結果:承認

第 223 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20【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-19

1) 報告

治験実施計画書 別紙 1 が提出された。
他参加施設の責任医師変更。

報告受理

*

議案21【三田病院】慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304(セレキシバグ)の有効性及
び安全性の検証試験(第III相)
(整理番号:FM-1-1601-056)

資料 A-20

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 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) 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

2) 報告

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」、添付資料 2「併用禁止
薬と併用制限薬」、治験参加カードが提出された。

報告受理

*

第 223 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【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-22

1) 治験に関する変更

治験薬概要書、同意説明文書、被験者へ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

治験実施計画書 別紙 3 が提出された。

報告受理

*

議案24【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-23

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 25【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-24

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2024年 10 月 22 日付報告書の別添として、個別報告共通ラインリストが提出された。治験調整医師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。

国内事象1件(肝機能異常の回復報)が含まれる。

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 223 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 26【三田病院】ジルビスク®皮下注 16.6mg, 23.0mg, 32.4mg シリンジ一般使用成績調査
(整理番号:FM-3-24-1012)

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を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案 27【三田病院】リスティーゴ®皮下注 280mg 一般使用成績調査
(整理番号:FM-3-24-1013)

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た。
調査実施の妥当性について審議を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案 28【国福病院】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:KF-3-24-1023)

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た。
調査実施の妥当性について審議を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案 29【成田病院】レカルブリオ®配合点滴静注用 一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2304-461)

資料 C-4

1) 変更審査

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。

第 223 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【三田病院】アキラルックス®点滴静注 250mg 一般使用成績調査(全例)
(整理番号:FM-3-2108-423)

資料C-5

1) 変更審査

契約期間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

*

議案31【三田病院】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:FM-3-2206-449)

資料C-6

1) 変更審査

実施要綱、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 32【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-7

1) 変更審査

実施要綱、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

*

第 223 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 33【三田病院】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:FM-3-24-1009)

資料 C-8

1) 変更審査

実施要綱、添付文書、インタビューフォーム、登録票、調査票が提出された。
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 34【国福病院】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:KF-3-2205-449)

資料 C-9

1) 変更審査

実施要綱、同意説明文書が提出された。

調査結果の公表に関する件が実施要綱に追加され、これに伴って新たに当該内容に対する説明文書/同意書が提出された。

調査継続の妥当性について審議が行われ、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案 35【国福病院】バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査日本における脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブ(オルミエント®)の製造販売後調査

(整理番号:KF-3-2302-473)

資料 C-10

1) 変更審査

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、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

第 223 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36【国福病院】コレアジン錠12.5mg使用成績調査
(整理番号:KF-3-1305-224)

資料C-11

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案37【国福病院】ロープレナ錠特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-1806-373)

資料C-12

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2024 年 12 月 26 日
山崎 力