

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

1. 日 時： 西暦 2024 年 12 月 26 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 山崎 力
 審査委員 飯室 聡(議案 1-15)、大西かよ子、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、4、5、6、30 を除く)
 (50 音順・敬称略)
 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)、坂本委員(乃木坂)、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 223 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】株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第 3 相試験
(整理番号:FN-1-2408-139)

資料 A-1

1) 初回審査

エフガルチギモドアルファ配合皮下注(プレフィールドシリンジ製剤)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。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【山王病院】小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象とした ONO-1110 の第 II 相試験
(整理番号:SN-1-2401-140)

資料 A-2

1) 初回審査

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会

会議記録概要

線維筋痛症を対象とした ONO-1110 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。

結果:修正の上で承認

*

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) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

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、経口クラ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

2) 報告

治験協力者の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

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。

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

結果:承認

2) 報告

治験協力者の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リスが提出された。

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。

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。

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

結果:承認

3) 報告

治験協力者の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 10【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-9

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 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) 終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

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を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

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

*

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

*

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。
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 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

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) 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) 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) 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 19 【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-18

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

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【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-19

- 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
ニュースレターが提出された。

報告受理

*

議案21【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-20

- 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22【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-21

- 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。

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

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 23【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-22

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

監査計画書、監査の実施に関する手順書が提出された。

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

治験協力者の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案24【成田病院】ビロイ®一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-24-1025)

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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 25【国福病院】エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

(整理番号:KF-3-2010-405)

資料C-2

1) 変更審査

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

実施要綱、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 26【国福病院】リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 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:KF-3-1711-347)

資料 C-3

1) 変更審査

実施要綱、依頼者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27【市川病院】リンヴォック®錠 特定使用成績調査-中等症から重症の活動期クローン病を対象
とした安全性及び有効性に関する調査-
(整理番号:FI-3-2301-477)

資料C-4

1) 変更審査

実施例数の変更が申請された。

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28【成田病院】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:FN-3-2318-476)

資料C-5

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

第 224 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録概要

議案29【三田病院】Mobi-Cを用いた2椎間における頸椎人工椎間板置換術の全例使用成績調査
(整理番号:FM-3-1902-387)

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 30【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-23

1) 治験に関する変更

実施予定例数の変更が申請された。

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

*

西暦 2025 年 1 月 30 日
山崎 力