

第 225 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 2025 年 1 月 30 日(木) 17 時 15 分～17 時 45 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 大西かよ子、小出 大介、坂本 真史、設楽 裕司、  
中村 悦子、村井 弘之 (議案 2,3,4,5 の審査を除く)  
(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):山崎委員長(赤坂キャンパス)、設楽委員(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)、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 224 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) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書(1 例 3 事象)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(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。

報告受理

\*

第 225 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録概要

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。  
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) 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  
付保証明書が提出された。

報告受理

\*

議案 5【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-4

- 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迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

\*

第 225 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録概要

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-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

- 2) 報告  
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。

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-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  
治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書、リツキサン添付文書、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。

報告受理

\*

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-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。

第 225 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

\*

議案9【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-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  
アイリーア<sup>®</sup>硝子体内注射液 40mg/mL 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 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-9

- 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 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  
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

第 225 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録概要

\*

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

- 2) 報告  
治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

\*

議案 13【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-12

- 1) 治験に関する変更  
治験実施計画書別紙、Lab list 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  
保険契約付保証書が提出された。

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) 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。

第 225 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

保険契約証明書が提出された。

報告受理

\*

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) 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

2) 報告

保険契約証明書が提出された。

報告受理

\*

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) 報告

治験付保証明書が提出された。

報告受理

\*

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

第 225 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録概要

- 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【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-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19【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-18

- 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20【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-19

- 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迅速審査で承認されたことが報告された。

第 225 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録概要

報告受理

\*

議案21【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-20

- 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】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-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

\*

議案23【成田病院】エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌  
〕『腫瘍内科』

(整理番号:FN-3-2106-413)

資料 C-1

- 1) 終了報告  
終了報告書が提出された。

報告受理

\*

第 225 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録概要

議案24【成田病院】エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕  
『消化器外科』  
(整理番号:FN-3-2107-413) 資料C-2

- 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】エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕  
『呼吸器外科』  
(整理番号:FN-3-2116-413) 資料 C-3

- 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】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-4

- 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】ユルトミス®点滴静注300mg ユルトミス®HI点滴静注300mg/3ml、  
1100mg/11mL視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査  
(整理番号:FN-3-2315-454) 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 225 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録概要

議案28【三田病院】エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕  
『腫瘍内科』

(整理番号:FM-3-2101-413)

資料C-6

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

\*

西暦 2025 年 2 月 27 日

山崎 力