

第 226 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 2025 年 2 月 27 日(木) 17 時 00 分～17 時 50 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、坂本 真史、設楽 裕司、中村 悦子、
 村井 弘之(議案 3、4 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)、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 225 回議事録、会議記録の概要が承認された。

結果:承認

*

議案 2【赤坂山王】ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験(第 III 相)

(整理番号:AS-1-2501-141)

資料 A-1

- 1) 初回審査

KC-8025(一般名:Seladelpar)の国内第 III 相試験について審議が行われ、修正の上の承認となった。

結果:修正の上で承認

*

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。

第 226 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。
- 2) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験実施計画書付録、治験薬概要書、同意説明文書、任意の遺伝子研究に関する同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、Neuro-QOL 質問票が提出された。

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。

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 226 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】インサイト・バイオサイエンス・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。
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】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-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

- 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 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
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験参加カード、ROCKET-ASCEND 治験実施計画書改訂版が提出された。
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 226 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 10【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-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

- 2) 報告
治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

議案 11【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-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
Dear Investigator Letter 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
治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

議案 12【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-11

- 1) 迅速審査結果報告
実施予定被験者数変更に関して迅速審査に付議され承認されたことが報告された。

第 226 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 13【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-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【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-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【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-14

- 1) 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 16【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-15

第 226 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

- 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

- 2) 報告
「治験実施計画書についてのお知らせ」が提出された。

報告受理

*

議案 17【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-16

- 1) 報告
治験実施計画書別紙 3、NPC-22-5 試験ニュースレターが提出された。

報告受理

*

議案18【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-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

*

議案 19【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-18

- 1) 報告
治験実施計画書別紙 2 が提出された。

報告受理

第 226 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【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) 治験に関する変更

「治験実施計画書の読み替えに関するご連絡」、Patient Cloud 操作マニュアル、ePRO 画面見本、被験者募集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

治験実施計画書別冊 1、治験協力者変更に伴う治験分担医師・協力者リストが提出された。

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。

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。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書、同別紙、被験者募集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

第 226 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【塩谷病院】本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)

(整理番号:SI-3-25-1027)

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、条件付で承認された。

結果:条件付承認

*

議案 24【国福病院】テクフィデラカプセル使用成績調査

(整理番号:KF-3-1704-331)

資料C-2

1) 変更審査

実施責任医師等の変更、調査実施期間が申請された。

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25【三田病院】アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

(整理番号:FM-3-2302-462)

資料C-3

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2025 年 3 月 26 日

山崎 力