

第 227 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 3 月 26 日(水) 17 時 00 分～17 時 25 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、
 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 の審議を除く)
 (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)、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 226 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) 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 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。

第 227 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

ポイント算出表(研究経費/治験薬管理)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】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) 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、CLARIO 参加者トレーニング資料(eCOA)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

保険契約証明書が提出された。

報告受理

*

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

第 227 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

*

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。
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。

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。
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 227 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】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。
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)が提出された。

報告受理

*

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

*

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

*

第 227 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】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) 報告

治験実施計画書別紙が提出された。

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) 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

*

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) 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

*

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) 治験に関する変更

アピキサバン服用日誌が提出された。

第 227 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 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。
- 2) 治験に関する変更

Protocol Clarification Letter、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、Sponsor-Investigator Communication 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【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-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【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-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 227 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

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

*

議案20【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-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

Thank You 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

治験協力者の変更(追加/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 21【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-20

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

*

議案22【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-21

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 227 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

2) 報告

治験実施計画書別冊 1 が提出された。

報告受理

*

議案 23【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-22

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】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-24

1) モニタリング報告

第 227 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

モニタリング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

- 3) 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

*

議案26【三田病院】エザルミア®錠 一般使用成績調査ー再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者ー

(整理番号:FM -3-25-1026)

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。

調査の実施については承認された。

結果:承認

*

議案 27【成田病院】サクラシー使用成績調査(全例調査)

(整理番号:FN-3-2301-469)

資料C-2

- 1) 変更審査

実施要綱、同意説明文書、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28【三田病院】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:FM-3-1715-347)

資料C-3

- 1) 変更審査

第 227 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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。

結果:承認

*

議案29【塩谷病院】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:SI-3-24-1004)

資料C-4

1) 継続審査

実施報告書が提出された。

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30【熱海病院】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)－【脳神経内科】

(整理番号:FA-3-24-1001)

資料C-5

1) 継続審査

実施報告書が提出された。

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31【熱海病院】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)－【脳神経外科】

(整理番号:FA-3-24-1002)

資料C-6

1) 継続審査

実施報告書が提出された。

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 227 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32【成田病院】フォシーガ®慢性腎臓病患者を対象とした一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2202-441)

資料C-7

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 33【三田病院】ベンテイビス使用成績調査(PAH)
(整理番号:FM-3-1608-298)

資料C-8

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案34【三田病院】リテインパ耳科用250µgセット一般使用成績調査
(整理番号:FM-3-2102-416)

資料C-9

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案35【山王病院】エヌゾエンラ皮下注特定使用成績調査
(整理番号:SN-3-2301-464)

資料C-10

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

第 227 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

西暦2025年 4 月 24 日

山崎 力