

第 228 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 4 月 24 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、大西かよ子、岸 暁子(議案 1,2,3,4,5 を除く)、
 熊田 勝(議案 1,2,3,4,5 を除く)、
 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 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 227 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。

2) 迅速審査結果報告

治験分担医師の追加について、迅速審査にて承認されたことが報告された。

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、経口クロ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

第 228 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。
- 2) 治験に関する変更
治験分担医師の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。
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

*

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
rHuPH20 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

第 228 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
治験分担医師の変更(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 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。
- 2) 治験に関する変更
治験分担医師の変更(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 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
治験分担医師、治験協力者の変更(いずれも削除)に伴い、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。
- 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

第 228 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) 迅速審査結果報告

治験分担医師変更と治験協力者変更について、迅速審査にて承認されたことが報告された。

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。

2025 年 3 月 19 日付報告書、2025 年 4 月 1 日付報告書の別添として、重篤副作用等の症例一覧(個別報告共通ラインリスト)、治験使用薬 副作用 症例報告書(国内)(3/19 付報告別添)、治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書(3/19 付報告別添)が提出された。治験依頼者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。

国内事象として「遠隔転移を伴う腎細胞癌」が1件報告。措置 調査報告書では、本薬のリスクマネジメントプラン(RMP)2 版が発行されたこと、海外添付文書(SmPC)掲載の「喘息の悪化」があり措置報告となる。

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

2) 報告

治験実施計画書別紙 2(2025 年 4 月 1 日付)、治験実施体制変更の連絡(2025 年 4 月 4 日付)が提出された。

別紙2の変更は参加他施設での医師変更。

第 228 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 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。
- 2) 治験に関する変更
治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、「交付管理確認業務手順書」および添付の各様式(様式 01,02,03)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

- 4) 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) SAE 報告
重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)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】セオリアファーマ株式会社依頼による持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第 III 相臨床試験
(整理番号:FM-1-1801-063) 資料A-13

- 1) 開発の中止等に関する報告

第 228 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 15【三田病院】間質性肺疾患を伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II/III 相試験
(整理番号:FM-1-2102-083)

資料A-14

1) 開発の中止等に関する報告

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 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

1) 報告

治験実施計画書別紙、臨床試験の早期中止に関するレターが提出された。

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

臨床試験の早期中止に関するレター提出された。

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
avelacimab 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

第 228 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 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

*

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

実施体制変更に関するレター、治験実施計画書別紙 1 が提出された。

報告受理

*

議案 21【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-20

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

治験実施計画書別紙 3 が提出された。治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

第 228 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22【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-21

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 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

- 3) 報告
治験実施計画書分冊が提出された。

報告受理

*

議案 23【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-22

- 1) 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24【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-23

- 1) 治験に関する変更
治験実施計画書、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

第 228 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

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25【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-24

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

治験実施計画書別添 2 が提出された。

報告受理

*

議案26【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-25

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27【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-26

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。

第 228 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28【成田病院】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:FN-3-2211-449)

資料C-1

1) 変更審査

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、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案29【成田病院】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:FN-3-24-1014)

資料C-2

1) 変更審査

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、特に意見はなく承認された。

結果:承認

*

議案30【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-3

1) 変更審査

添付文書が提出された。

2) 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、特に意見はなく承認された。

結果:承認

第 228 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31【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-4

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案32【熱海病院】タウリン散98%「大正」特定使用成績調査

(整理番号:FA-3-1902-389)

資料C-5

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2020 年 5 月 28 日

山崎 力