

第 229 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 5 月 28 日(水) 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 1～12)、大西かよ子、岸 暁子、
 熊田 勝、小出 大介、設楽 裕司、中村 悦子
 (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): 山崎委員長(赤坂キャンパス)、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 228 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【市川病院】サノフィ株式会社の依頼によるステージ 2 の 1 型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第 II 相試験

(整理番号:FI-1-2501-148)

資料 A-1

1) 初回審査

1 型糖尿病(T1D)を対象とする Teplizumab の国内第 II 相、非盲検比較試験についての審議が行われ、本案は承認された。

結果:承認

*

議案 3【成田病院】重度に免疫系が低下した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象に治験薬の ibuzatrelvir を検討する試験

(整理番号:FN-1-2503-144)

資料 A-2

1) 初回審査

重度免疫不全状態にある軽度・中等度 COVID-19 感染症患者に対する PF-7817883

第 229 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

(ibuzatrelevir) の国際共同第 3 相二重盲検比較試験についての審議が行われ、本事案は承認された。

結果:承認

*

議案 4【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-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 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

*

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。

結果:承認

2) 報告

第 229 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 7【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-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-7

- 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

*

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-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 229 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】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-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
治験実施計画書別紙 1 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 11【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-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

*

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。
- 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

- 3) 報告
安全性情報に関する依頼者見解の訂正についてのレター(2025 年 4 月 25 日付)が提出された。

第 229 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【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-12

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 14【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-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【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-14

1) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)が提出された。

2) 治験に関する変更

治験薬概要書、試験用アプリケーションのプライバシーに関する通知が提出された。

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 229 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 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

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 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 【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】K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ 相)

(整理番号:)

資料 A-18

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。

第 229 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 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。
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。あわせて、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【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-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 229 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 23【成田病院】中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン (E5564) の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導治験)
(整理番号:FN-1-2106-085)

資料A-22

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。

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) 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、治験薬概要書付録が提出された。

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 229 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

3) 報告

治験調整事務局からのレターが提出された。

報告受理

*

議案26【成田病院】メラノサイトを保持した自家培養表皮ジャスミンの白斑に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-25-1032)

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(全例調査)ー関節リウマチ患者を対象とした
リンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー
(整理番号:FI-3-25-1031)

資料C-2

1) 初回審査

製造販売後調査の実施について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案28【熱海病院】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:FA-3-25-1028)

資料C-3

1) 初回審査

製造販売後調査の実施について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

第 229 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29【成田病院】サブリル散分包500mg使用成績調査
(整理番号:FN-3-2117-411)

資料C-4

1) 変更審査

責任医師の変更申請が提出され、承認された。

結果:承認

*

議案30【成田病院】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:FN-3-24-1007)

資料C-5

1) 変更審査

インタビューフォームの変更、実施分担医師の変更が申請された。

2) 継続審査

実施報告書が提出された。

調査の継続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)－
(整理番号:FA-3-24-1002)

資料C-6

1) 変更審査

インタビューフォームの変更が申請された。

調査の継続について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 32【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)－
(整理番号:FA-3-24-1001)

資料C-7

1) 変更審査

インタビューフォームの変更が申請された。

第 229 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

調査の継続について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案33【国福病院】イラリス皮下注用150mg 使用成績調査
(整理番号:KF-3-1804-370)

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【国福病院】Alto腹部ステントグラフトシステム使用成績調査
(整理番号:KF-3-2204-427)

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【熱海病院】イジウド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg 500mg 切除不能な
肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FA-3-2301-474)

資料C-10

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2025 年 6 月 26 日

山崎 力