

第 230 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 6 月 26 日(木) 17 時 00 分～18 時 05 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、熊田 勝、小出 大介、
 坂本 真史、中村 悦子、
 村井 弘之(議案3, 4, 5, 6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): 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)、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 229 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】シミック株式会社の依頼によるレット症候群を有する女兒及び女性を対象とした
trofinetide の第 3 相試験

(整理番号:FN-1-2506-147)

資料 A-1

1) 初回審査

レット症候群(RTT)を対象とする trofinetid の国内第Ⅲ相試験の審議が行われ、修正の上で承認
となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【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-2

第 230 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) SAE 報告

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1、第2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 4【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-3

- 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

治験協力者変更に伴い、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5【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-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

2) 報告

「実施医療機関及び治験責任医師一覧」が提出された。

報告受理

*

第 230 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 6【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-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

*

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-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-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
リツキサン添付文書、レブラミド添付文書、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 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。

第 230 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10【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-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

*

議案 11【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-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】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-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_addendum が提出された。

3) 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 230 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】RS ウイルス感染症の成人患者を対象とした、治験薬(sisunatovir)の安全性および重症化予防効果の有無を判定する試験

(整理番号:FN-1-2312-126)

資料A-12

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 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

2) 報告

Administrative Letter が提出された。

報告受理

*

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) 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、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、振り返りカレンダー、ポイント算出表が提出された。

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 230 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】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) 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 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) 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【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-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【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

第 230 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 20 【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-19

1) SAE 報告

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(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【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-21

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、同別紙 2、「KP-100 の安全性情報報告について」、同意説明文書、ポイント算出表が提出された。

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 230 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: 症例登録期間延長に関するレター、付保証明書が提出された。

報告受理

*

議案23【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-22

1) 報告: 治験実施計画書別冊 1 が提出された。

報告受理

*

議案 24【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-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

被験者の募集手順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

3) 報告: 治験実施計画書別添 2 が提出された。

報告受理

*

議案25【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-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

監査手順書が提出された。

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 230 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

結果:承認

*

議案26【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-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【成田病院】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:FN -3-25-1033)

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。
調査の実施にあたり審議を行った結果、承認された。

結果:承認

*

議案 28【三田病院】クアルソディ髄注 100mg 使用成績調査
(整理番号:FM-3-25-1030)

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資料が提出された。
調査の実施にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

議案29【成田病院】自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2207-445)

資料C-3

第 230 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 変更審査

実施要綱が提出された。

調査の継続にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

議案30【成田病院】自家培養角膜上皮ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2206-444)

資料C-4

1) 変更審査

実施要綱が提出された。

調査の継続にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

議案31【成田病院】ビロイ®一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-24-1025)

資料C-5

1) 変更審査

実施要綱が提出された。

調査の継続にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

議案32【成田病院】ファセンラ®皮下注30 mg シリンジ、10 mg シリンジ、ファセンラ®皮下注30 mg ペ
ン小児を対象とした特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-24-1024)

資料C-6

1) 変更審査

実施要綱、調査票見本、登録票見本、インタビューフォーム、依頼者体制変更レターが提出された。

調査の継続にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

第 230 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 33【成田病院】ベンリスタ点滴静注用/ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-2102-409)

資料C-7

1) 変更審査

契約期間の延長が報告された。

調査の継続にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

議案34【三田病院】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:FM-3-24-1009)

資料C-8

1) 変更審査

インタビューフォームが提出された。あわせて、調査分担医師の変更が報告された

2) 継続審査:実施報告書が提出された。

調査の継続にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

議案35【国福病院】日本におけるINDIGO吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査
(整理番号:KF-3-2303-476)

資料C-9

1) 変更審査

調査実施期間の延長が報告された。

調査の継続にあたり審議を行った結果、承認となった。

結果:承認

*

議案36【成田病院】ピヴラツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査(長期観察)
(整理番号:FN-3-2011-376)

資料C-10

1) 終了報告:終了報告書が提出された。

第 230 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37【成田病院】腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用1.25単位の特
定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2214-450)

資料C-11

1) 終了報告: 終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2025 年 7 月 24 日
山崎力