

第 231 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 7 月 24 日(木) 17 時 00 分～17 時 45 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, 2, 3, 4 を除く)、大西かよ子、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, 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、田中 真理子
 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)、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)、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 230 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】日本イーライリリー株式会社の依頼によるリボ蛋白(a)高値の方を対象とした
LY3473329 の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2507-149)

資料 A-1

1) 初回審査

LY3473329 の国際共同第 III 相試験の審議が行われ、修正同意説明文書を改めて確認した上での承認となった。

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

1) 治験に関する変更

治験機器概要書、同意説明文書が提出された。

第 231 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 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。

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】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。

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 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。

第 231 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 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。
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-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
レプラミドカプセル添付文書が提出された。
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 231 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】帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT
201S の第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2205-106)

資料 A-9

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 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。

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) 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。

あわせて、治験実施計画書(別冊)が提出された。

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

第 231 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) 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 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。
- 2) 治験に関する変更
同意説明文書動画シナリオが提出された。
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) 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 16【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-15

- 1) 治験に関する変更
「被験者様宅からの検体回収手順について」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 231 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 17【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児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-16

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に迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 18【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-17

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 19【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-18

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

*

第 231 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【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-19

1) 治験に関する変更

治験実施計画書補遺、治験薬管理経費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

*

議案 21【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-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

治験実施計画書、同意説明文書、エアウイン®皮下注用 添付文書が提出された。

3) 継続審査:治験実施状況報告書が提出された。

4) SAE 報告:重篤な有害事象に関する報告書(第1報、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

5) 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 22 【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-21

1) SAE 報告

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)が提出された。

2) 治験に関する変更

治験機器概要書、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。

第 231 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 23【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-22

- 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24【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-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【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-24

- 1) 治験に関する変更
被験者募集リーフレットが提出された。
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

- 2) 報告
治験実施計画書(別冊1)が提出された。
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

*

第 231 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 26【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-25

- 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、被験者への支払い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

*

議案27【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-26

- 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。
- 3) モニタリング報告:モニタリング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28【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) 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

*

第 231 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】ヌーカラ皮下注ペン、ヌーカラ皮下注シリンジー一般使用成績調査(鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)

(整理番号:FN-3-25-1029)

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 30【成田病院】リブテンシディ錠 200 mg 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査(全例調査)

(整理番号:FN-3-25-1034)

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31【成田病院】ビズノバ®ー水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査ー(全例調査)

(整理番号:FN-3-24-1020)

資料C-3

1) 変更審査

実施予定症例数の変更について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案32【三田病院】ビズノバ®ー水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査ー(全例調査)

(整理番号:FN-3-24-1021)

資料C-4

1) 変更審査

実施責任医師の変更について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

第 231 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】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-5

- 1) 終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案34【成田病院】ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2219-454)

資料C-6

- 1) 終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 35【三田病院】アキラルックス点滴静注 250 mg 一般使用成績調査(全例調査)一切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌一
(整理番号:FM-3-2108-423)

資料 C-7

- 1) 終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2025 年 8 月 28 日

山崎 力