

第 233 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 9 月 25 日(木) 17 時 00 分～18 時 15 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 4,5,6,7 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、
 常泉 真栄、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

第 232 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】Longboard 社の依頼による小児及び成人の Dravet 症候群患者を対象とした
LP352 の第 3 相試験

(整理番号:FN-1-2509-152)

資料 A-1

1) 初回審査

小児及び成人の Dravet 症候群患者の発作治療における LP352 (bexicaserin) の第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同治験の審議が行われ、修正後の同意説明文書を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【三田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性アルドステロン症成人患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験

(整理番号:FM-1-2501-150)

資料 A-2

1) 初回審査

第 233 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

原発性アルドステロン症成人患者を対象とした Baxdrostat のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験の審議が行われ、修正後の同意説明文書を確認した上での承認となった。

結果:修正の上で承認

*

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) SAE 報告

重篤な有害事象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】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-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

治験実施計画書、多重性戦略に関する資料、血清反応二重陰性重症筋無力症の被験者に関する資料、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払い資料が提出された。

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

治験実施計画書別紙 2 が提出された。

報告受理

*

第 233 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】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

治験実施計画書 付録が提出された。

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) 治験に関する変更

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 233 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 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。
- 2) 治験に関する変更
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 10【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-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 11【成田病院】ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験
(整理番号:FN-1-2204-105)

資料 A-10

- 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 12【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-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。

第 233 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

2) 終了報告: 治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 13【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-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

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 14【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-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】大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験
(整理番号: FN-1-2311-122)

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、依頼者からの当該事項に関するレターが提出された。

報告受理

第 233 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【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-15

- 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 17【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-16

- 1) 治験に関する変更
同意説明文書が提出された。
- 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 18【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 ibuzatrevir を検討する試験
(整理番号:FN-1-2503-144) 資料 A-17

- 1) 治験に関する変更
治験実施計画書、同意説明文書、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 233 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 19【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-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

2) 報告

Rett Syndrome Behavior Questionnaire (RSBQ) 質問の訂正について Note to File が提出された。

報告受理

*

議案 20【成田病院】日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(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-19

1) 報告

保険契約証明書が提出された。

報告受理

*

議案 21【成田病院】Idorsia Pharmaceuticals Ltd (国内治験依頼者: ヴィアトリス製薬合同会社) の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験

(整理番号:FN-1-2508-151)

資料 A-20

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、その後迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 22【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-21

第 233 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

有害事象および SAE の因果関係評価についての説明資料が提出された。

報告受理

*

議案 23【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-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

2) 報告

被験者募集の一時停止と今後の対応に関するレターが提出された。

報告受理

*

議案 24【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-23

1) 治験(製造販売後臨床試験)に関する変更

添付文書が提出された。

治験(製造販売後臨床試験)継続の妥当性について審議を行った結果、継続が承認された。

結果:承認

*

議案 25【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-24

1) 報告

治験実施計画書別紙 1 が提出された。

第 233 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 26【国福病院】大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の
第Ⅱ相試験
(整理番号:KF-1-2201-109) 資料 A-25

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、依頼者からの当該事項に関するレターが提出された。

報告受理

*

議案 27【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-26

1) SAE 報告

重篤な有害事象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 28【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-27

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 4、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

4) 報告

治験実施計画書別紙 3 が提出された。

第 233 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 29【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-28

- 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、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30【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-29

- 1) SAE 報告
重篤な有害事象に関する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

*

議案31【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-30

- 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 233 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】デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)＜小児アトピー性皮膚炎＞

(整理番号:FN-3-2-1003)

資料C-1

1)変更審査

実施責任医師の変更及び添付文書、インタビューフォームの変更が申請された。
調査の継続にあたって意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案 33【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-2

1)変更審査

添付文書、インタビューフォームが提出された。
調査の継続にあたって意見やコメントはなく、承認された。

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-3

1)変更審査

実施要綱、登録票見本が提出された。
調査の継続にあたって意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案35【山王病院】スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査

(整理番号:SN-3-2103-386)

資料C-4

1)変更審査

実施責任医師の変更が申請された。
調査の継続にあたって意見やコメントはなく、承認された。

第 233 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36【成田病院】ビズノバー一般使用成績調査 -水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査- (全例調査)
(整理番号:FN-3-24-1020) 資料C-5

1) 実施状況報告

実施報告書が提出された。

調査の継続にあたって意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案37【三田病院】ビズノバー一般使用成績調査 -水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査- (全例調査)
(整理番号:FM-3-24-1021) 資料C-6

1) 実施状況報告

実施報告書が提出された。

調査の継続にあたって意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案 38【成田病院】イジユド点滴静注 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:FN-3-2316-474) 資料 C-7

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

第 233 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39【成田病院】イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2203-442)

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40【成田病院】オンデキサ静注用200mg一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2307-466)

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41【成田病院】バビースモ®硝子体内注射液120mg/mL一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2301-457)

資料C-10

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案42【成田病院】ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査 一後天性血友病A 患者における出血傾向の抑制－

(整理番号:FN-3-2220-455)

資料C-11

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

第 233 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43【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
(整理番号:FN-3-2102-409)

資料C-12

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2025 年 10 月 23 日

山崎 力