

第 234 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 10 月 23 日(木) 17 時 00 分～17 時 55 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 大西かよ子、岸 暁子、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 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、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)、坂本委員(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

第 233 回議事録、会議記録の概要について確認され承認された。

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発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352 の第 3 相試験

(整理番号:FN-1-2510-154)

資料 A-1

1) 初回審査

小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者の発作治療における LP352 の第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照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【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) 報告

治験協力者の変更により、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

第 234 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 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) 治験に関する変更  
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、妊娠追跡調査の同意説明文書、任意の遺伝子研究に関する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 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

第 234 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

2) 迅速審査結果報告

実施例数の追加に関し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 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

2) 報告

治験協力者の変更により、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 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

治験実施計画書別紙 1、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

3) 報告

治験協力者の変更により、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 234 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。

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 が提出された。

報告受理

\*

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) 報告

安全性に関するレター、治験協力者の変更に伴う治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

\*

議案 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。

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 234 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 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  
治験実施計画書別紙が提出された。
- 3) 治験に関する変更  
予定被験者数の変更が申請された。  
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 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) 報告  
治験協力者の変更により、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 14【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-13

- 1) 治験に関する変更  
予定被験者数の変更が申請された。  
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  
治験協力者の変更により、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 234 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 15【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-14

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 16【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-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

\*

議案 17【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-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】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ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

(整理番号:FM-1-2501-150)

資料 A-17

1) 治験に関する変更

第 234 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

「試験参加者向けの概要説明アニメーション」、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

2) 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迅速審査で承認されたことが報告された。

報告受理

\*

議案 19【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-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【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-19

1) 治験に関する変更

治験薬概要書、同補遺が提出された。

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【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-20

1) 治験に関する変更

治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料の関連資料として被験者募集広告に関する業務フロー、テキスト広告、会社概要、被験者募集に関する業務フロー、m3.com 治験情報掲載ペー

第 234 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

ジ、INCLUSION PARTNER 株式会社の支援による被験者募集手順ならびに会社概要、パン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。

報告受理

\*

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。

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 23【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-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【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-23

1) 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。

第234回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

- 2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 3) 治験に関する変更;治験実施計画書が提出された。
- 4) 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25【三田病院】心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験  
(整理番号:FM-1-2109-101) 資料A-24

- 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26【塩谷病院】潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ®錠特定使用成績調査  
(整理番号:SI-3-25-1038) 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。  
調査の実施について審議が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案27【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-2

- 1) 変更審査  
インタビューフォームが提出された。  
調査の継続に対して審議が行われ承認された。

結果:承認

第234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28【熱海病院】レケンピ 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-3

1) 変更審査

インタビューフォームが提出された。  
調査の継続に対して審議が行われ承認された。

結果:承認

\*

議案29【成田病院】テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ テゼスパイア皮下注 210mg ペン特定使用成績調査(長期)  
(整理番号:FN-3-2308-467) 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30【成田病院】テムセルHS注使用成績調査(全例調査)  
(整理番号:FN-3-2319-480) 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31【三田病院】ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査  
(整理番号:FM-3-2306-131) 資料C-6

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

第 234 回 国際医療福祉大学治験審査委員会  
会議記録の概要

西暦 2025 年 11 月 27 日

山崎 力