

第 235 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 11 月 27 日(木) 17 時 00 分～18 時 00 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 小高 栄二、岸 暁子、熊田 勝、小出 大介、
 坂本 真史、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、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)、熊田委員(赤坂キャンパス)、坂本委員(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 234 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】インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 3 相試験

(整理番号:FN-1-2511-155)

資料 A-1

1) 初回審査

間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者(PH-ILD)におけるトレプロスチニルパルミチル(TP)吸入粉末剤の国際共同第 III 相試験の審議が行われ、修正の上で承認(同意説明文書)となった

結果:修正の上で承認

*

議案 3【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 相非盲検試験

(整理番号:FN-1-2513-158)

資料 A-2

1) 初回審査

ドラベ症候群を対象とした治験(FN-1-2509-152)、発達性てんかん性脳症を対象とした治験(FN-1-2510-154)の継続投与試験の位置づけとなる LP352 (bexicaserin) 第 III 相非盲検試験の審議が

第 235 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

行われ承認された。

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-2

- 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が行われ承認された。

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。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

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。
- 2) 治験に関する変更: 治験薬概要書、プレフィルドシリンジの使用方法、IP Preparation and Administration Log が提出された。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

- 3) 報告

第 235 回 国際医療福祉大学治験審査委員会 会議記録の概要

「adupt^{oculus} 試験に関する IDMC の勧告について」が提出された。

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。
- 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が行われ承認された。

結果:承認

- 3) 報告: 治験実施計画所別紙 2 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。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

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。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

第 235 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】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が行われ承認された。

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。
治験実施計画書(別冊)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が行われ承認された。

結果:承認

*

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。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

2) 報告:治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

第 235 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】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) 治験に関する変更

治験分担医師の変更により、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

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) 報告

治験依頼者からのレターが提出された。

報告受理

*

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が行われ承認された。

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) 治験に関する変更

治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料が提出された。

第 235 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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 17【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-16

- 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 2、付保証明書が提出された。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 18【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-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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 19【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-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が行われ承認された。

結果:承認

第 235 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

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 20【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-19

1) 治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 21【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-20

1) 治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 22【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-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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 23【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-22

第 235 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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 24【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-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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 25【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-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、同意説明文書、治験参加カードが提出された。
治験継続の妥当性について審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案26【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-25

- 1) 治験に関する変更
治験参加同意補助資料、治験概要紹介動画構成、被験者募集手順(新規の広告会社)、治験概要紹介動画構成、パンフレット、会社概要、被験者募集に関する業務フロー、来院患者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順(広告等)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が行われ承認された。

結果:承認

第 235 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 27【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-26

- 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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案28【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-27

- 1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 2) 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が行われ承認された。

結果:承認

*

議案29【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-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:治験実施計画書が提出された。
治験継続の妥当性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】エアウイン®皮下注用45mg/エアウイン®皮下注用60mg特定使用成績調査

(整理番号:FN -3-25-1041)

資料C-1

第 235 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 初回審査

調査の実施に対して審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案 31【成田病院】カムザイオスカプセル 1mg、2.5mg、5mg 特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-25-1040)

資料C-2

1) 初回審査

調査の実施に対して審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案32【三田病院】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:FM-3-25-1037)

資料C-3

1) 初回審査

調査の実施に対して審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案33【成田病院】【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)
(整理番号:FN-3-24-1003)

資料C-4

1) 変更審査

インタビューフォーム、添付文書が提出された。

2) 継続審査:実施報告書が提出された。

調査の継続に対して審議が行われ承認された。

結果:承認

*

議案34【成田病院】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-5

第 235 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、添付文書、調査票見本が提出され、分担医師の変更が申請された。
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35【成田病院】レケンビ 特定使用成績調査ー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)ー

(整理番号:FN-3-24-1007)

資料C-6

- 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 36【成田病院】サクラシー使用成績調査

(整理番号:FN-3-2310-469)

資料 C-7

- 1) 報告: 依頼者体制変更に伴うレターが提出された。

報告受理

*

議案37【三田病院】ハーセプチン®注射用60、同150一般使用成績調査

(整理番号:FM-3-2202-440)

資料C-8

- 1) 終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案38【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) 終了報告書が提出された。

第 235 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39【市川病院】エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
(整理番号:FI-3-24-1010)

資料C-10

1) 終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案40【市川病院】リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FI-3-25-1031)

資料C-11

1) 終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2025 年 12 月 25 日

山崎 力