

第 236 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 2026 年 12 月 25 日(木) 17 時 00 分～18 時 10 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、小高 栄二
熊田 勝、小出 大介、坂本 真史、
中村 悦子、村井 弘之(議案 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):飯室委員(赤坂キャンパス)、熊田委員(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

第 235 回議事録、会議記録の概要について確認され、特に指摘・コメントなく承認となった。

結果:承認

*

議案 2【三田病院】肺動脈性肺高血圧 (PAH)を対象とした、マルトール第二鉄 (ST10)の有効性及び安全性を評価する第2相試験(多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照)

(整理番号:FM-1-2502-156)

資料 A-1

1)初回審査

肺動脈性肺高血圧 (PAH)を対象としたマルトール第二鉄 (ST10)の第 II 相試験の審議が行われ、事前に指摘のあった同意説明文書の内容について修正版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】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。

第 236 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4【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-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】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-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】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-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 236 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 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-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。

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】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-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

*

議案 10【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-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。

第 236 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 11【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-10

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。

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 12【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-11

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、服用指示書が提出された。

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 13【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-12

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 236 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 14【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-13

1) 治験に関する変更

被験者の募集の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

*

議案 15【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-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

被験者の募集の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

*

議案 16【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-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

任意の遺伝子検査に関する同意説明文書、妊娠追跡の同意説明文書が提出された。

報告受理

*

第 236 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 17【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-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

2) 報告

介護者用同意説明文書が提出された。

報告受理

*

議案 18【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-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】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-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

*

第 236 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】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-19

- 1) 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 21【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-20

- 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 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) 報告
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 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) SAE 報告
重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)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。
3) 治験に関する変更
治験責任医師の変更ならびに付随する治験分担医師の変更、関連資料の変更が申請された。

第 236 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 24【山王 M】声帯癒痕患者に対する 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-23

1) 治験に関する変更

治験実施計画書別紙、ポイント表が提出された。

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 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

同意説明文書、妊娠調査のための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 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。

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 236 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【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) 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-27

- 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29【国福病院】ゴア®TAG®胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステムZone 2使用成績調査
(整理番号:KF-3-25-1042)

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。
調査の実施に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案 30【成田病院】ウィフガート点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用
/全例調査)

(整理番号:FN-3-2211-449)

資料C-2

- 1) 変更審査
添付文書が提出された。

第 236 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案 31【成田病院】Alto 腹部ステントグラフトシステムの製造販売後調査
(整理番号:FN-3-2115-427)

資料C-3

1) 変更審査

実施要綱、調査票が提出された。

調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

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-3-24-1003)

資料C-4

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。

調査の継続に対し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】ヒフデュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全
例調査)

(整理番号:FN-3-24-1014)

資料C-5

1) 変更審査

実施要綱、添付文書が提出された。

調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

第 236 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34【成田病院】ピロイ®一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-24-1025)

資料C-6

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。
調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案35【三田病院】エプピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)
(整理番号:FM-3-2106-405)

資料C-7

1) 変更審査

実施要綱が提出された。あわせて調査期間の延長ならびに分担医師の変更が報告された。
調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案 36【国福病院】ウィフガート点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用
/全例調査)
(整理番号:KF-3-2205-449)

資料 C-8

1) 変更審査

添付文書が提出された。
調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案37【国福病院】ヒフデュラ配合皮下注 特定使用成績調査(長期/全例)
(整理番号:KF-3-24-1023)

資料C-9

1) 変更審査

実施要綱、添付文書が提出された。
調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

第 236 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38【熱海病院】ドナネマブ(ケサンラ®)特定使用成績調査
(整理番号:FA-3-25-1028)

資料C-10

1) 変更審査

実施要綱、添付文書、調査票が提出された。
調査の継続に対して意見やコメントはなく、承認された。

結果:承認

*

議案39【成田病院】スピノラザ髄注12mg使用成績調査
(整理番号:FN-3-2108-414)

資料C-11

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案40【熱海病院】ウィフガート点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期
使用/全例調査)
(整理番号:FA-3-2102-449)

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 2026 年 1 月 29 日

山崎 力