

第 237 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 1 月 29 日(木) 16 時 45 分～17 時 35 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、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)、
熊田委員(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

第 236 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】ORTHOREBIRTH 株式会社の依頼による RBBM-S1 の第 I/II 相探索治験
(整理番号:FN-1-2514-159)

資料 A-1

1) 初回審査

腰椎変性疾患により腰椎椎体固定術を要する患者を対象とした RBBM-S1 国内第 I/II 相試験の審議が行われ、治験の実施について承認された。

結果:承認

*

議案 3【市川病院】ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象とした teplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験

(整理番号:FI-1-2502-153)

資料 A-2

1) 初回審査

Stage3 の 1 型糖尿病(T1D)と診断された 1～25 歳の患者を対象とした Teplizumab の第 III 相比較試験について審議が行われ、治験の実施について承認された。

第 237 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 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) 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 5【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-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】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

*

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

第 237 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。

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。

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。

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。

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 237 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 11【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-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

- 2) 報告
記載不備のお詫びの書簡が提出された。

報告受理

*

議案 12【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-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 13【成田病院】プリストル・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-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 237 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】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-13

1) 治験に関する変更

治験実施計画書別紙、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

2) 報告

保険契約付保証明書、ならびに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 15【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-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、治験参加カード、同参考資料が提出された。
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

保険契約付保証明書、ならびに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】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-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。

第 237 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 17【成田病院】Viartis Innovation GmbH(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、同別紙 1、同別紙 2、治験薬概要書、同意説明文書、妊娠時/パートナー妊娠・出産の同意説明文書、治験参加カードが提出された。

あわせて、治験分担医師担当業務の記載変更、協力者変更を受け治験分担医師・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 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。

2) 治験に関する変更

「投与量参照カード」、「Seizure Diary Screen Images」、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 1、同別紙 2 が提出された。

報告受理

*

第 237 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】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。
- 2) 治験に関する変更
「投与量参照カード」、「Seizure Diary Screen Images」、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

*

議案 20【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-19

- 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 21【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-20

- 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 237 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) 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 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

開発の中止等に関する報告書(含レター)が提出された。

報告受理

*

議案 23【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-22

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

*

第 237 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 24【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-23

1) SAE 報告

重篤な有害事象に関する報告書(第 3 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 25【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-24

1) 報告

付保証明書が提出された。

報告受理

*

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) 報告

治験実施計画書別冊 1 が提出された。

報告受理

*

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を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

第 237 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【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) 監査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【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。

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30【熱海病院】リステイーゴ皮下注 280mg 一般使用成績調査

(整理番号:FA -3-25-1043)

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、承認された。

結果:承認

*

第237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31【山王病院】ブイタマー 一般使用成績調査
(整理番号:SN-3-25-1039)

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資料が提出され、承認された。

結果:承認

*

議案32【三田病院】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:FM-3-24-1009)

資料C-3

1) 変更審査

インタビューフォームが提出され、調査の継続について承認された。

結果:承認

*

議案33【三田病院】エフピー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-4

1) 実施報告

実施報告書が提出され、調査の継続について承認された。

結果:承認

*

議案34【山王病院】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:SN-3-1803-361)

資料C-5

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

第 237 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35【山王M】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:SM-3-1801-361)

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 36【三田病院】献血ヴェノグロブリン IH 静注 一般使用成績調査(抗ドナー抗体陽性腎移植における術前
脱感作)

(整理番号:FM-3-1904-388)

資料 C-7

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案37【国福病院】レベスティブ皮下注用3.8mg特定使用成績調査(全例調査)【短腸症候群】
(整理番号:KF-3-2112-433)

資料C-8

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2026 年 2 月 26 日

山崎 力