

第 238 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 2 月 26 日(木) 17 時 00 分～17 時 50 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(3、4、27～39を除く)、大西かよ子、
小高 栄二、岸 暁子、小出 大介、中村 悦子、
村井 弘之(議案5、6、7、8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)、
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 237 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【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 の長期投与試験(第 III 相)

(整理番号:AS-1-2502-161)

資料 A-1

1) 初回審査

原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした実施中の第 III 相試験における長期投与試験の実施に対
する審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 3【成田病院】日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験(二
重盲検比較試験)

(整理番号:FN-1-2516-162)

資料 A-2

1) 初回審査

第 238 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした NS-304 のプラセボ対照二重盲検比較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 4【成田病院】日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験)

(整理番号:FN-1-2517-163)

資料 A-3

1) 初回審査

閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした NS-304 の単群/オープンラベル、任意用量漸増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 5【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-4

1) SAE 報告

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第 1 報)が提出され本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6【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-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 238 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】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-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

保険契約付保証明書)が提出された。

報告受理

*

議案 8【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-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-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-9

第 238 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

2) 治験に関する変更

治験薬概要書(英語版/日本語版)が提出された。

結果:承認

*

議案 11【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-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

*

議案 12【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-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(英語版/翻訳版)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】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-12

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 238 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

2) 報告

治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

議案 14【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-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】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-14

1) 報告

治験責任医師宛てのレター(英語版/翻訳版)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。

結果:承認

第 238 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】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-16

1) 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 18【成田病院】Viatris 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-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【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-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【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-19

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 238 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 21【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-20

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、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

*

議案 22【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-21

1) 治験に関する変更

同意説明文書、妊娠時の同意説明文書、任意の血行動態サブスタディの同意説明文書、治験参加カード、Participant Visit Guide (英語版/翻訳版)が提出された。

治験責任医師の変更が申請され、履歴書、治験分担医師・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 23【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-22

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、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。

第 238 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 24【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-23

1)中止報告

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 25【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-24

1)中止報告

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【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-25

1)終了報告

治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 27【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-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。

第 238 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 28【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、プラセボ対象)
(整理番号: FM-1-2502-156) 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
同意説明文書、補償の概要、服薬日誌が提出された。
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) 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 29【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-28

- 1) 治験に関する変更
治験実施計画書が提出された。

結果:承認

- 2) 報告
治験実施計画書別紙 1、同別紙 3 が提出された。

報告受理

*

議案 30【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-29

第 238 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。
- 2) 治験に関する変更
治験実施計画書が提出された。
- 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

*

議案31【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-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

*

議案32【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-31

- 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33【成田病院】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:FN -3-25-1044) 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 238 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】本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-26-1046) 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35【三田病院】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:FM-3-2206-449) 資料C-3

1) 変更審査

添付文書が提出され、調査の継続に対して承認された。

結果:承認

*

議案36【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-4

1) 実施(状況)報告

実施報告書が提出され、調査の継続に対して承認された。

結果:承認

*

議案37【成田病院】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:FN-3-2009-405) 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238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【三田病院】ソリス®点滴静注300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-1804-362)

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39【三田病院】ユルトミス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-2304-454)

資料C-7

1) 終了報告

終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2026 年 3 月 26 日

山崎 力