第 243 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 7 月 23 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　飯室 聡(議案 5～9、22～50 を除く)、大西かよ子、
小髙 栄二(議案 5～9、22～50 を除く)
熊田 勝、小出 大介、中村 悦子
村井 弘之(議案 5～9 を除く)、山本 秀也
(50 音順・敬称略)
事 務 局　髙津戸 美香、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)、
中村委員(赤坂キャンパス)、山本委員(小田原キャンパス)、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 242 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【那須医療】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:KF-1-2601-175)　資料A-1

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 のプラセボ対照二重盲検比較試験の審議が行われ、修正の上での承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【那須医療】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:KF-1-2602-176)　資料A-2

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、長期投与試験の審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 4【成田病院】肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象とした NS-863 の試験
(整理番号:FN-1-2609-173) 資料 A-3

1)初回審査
肺高血圧症患者(PAH)を対象とした NS-863 の第 II 相国際共同試験の審議が行われ承認された。

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)治験に関する変更
治験薬概要書が提出された。
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】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-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
治験実施計画書、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①
レター「特定された重大な違反に関する通知及び影響の評価の結論」が提出された。
4)報告②
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。
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

3)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 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

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。

第 243 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 9【成田病院】argenx BV 社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたエフガルチギモド IV 投与にアドオン療法として Empasiprubart IV の第 2a 相試験
(整理番号:FN-1-2602-165)　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-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
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 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-10

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
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 12【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-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。
3)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 13【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-12

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 14【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-13

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

3)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 15【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-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

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 16【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-15

1)報告
E-DMC の見解に関するレターが提出された。

報告受理

*

議案 17【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-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
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 18【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-17

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

3)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 19【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-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

2)報告
治験実施計画書別紙、i-DMC の見解に関するレターが提出された。

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 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-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 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 相試験
(整理番号:FN-1-2510-154) 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。

結果:承認

2)報告
治験協力者の変更に伴い、治験分担医師・治験協力者リスが提出された。

報告受理

*

議案 22【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-21

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、同アセント文書、、介護者用説明同意文書、Study Information Sheet、臨床試験研究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

3)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 23【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-22

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、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

3)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 24【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非盲検長期継続投与第 3 相試験
(整理番号:FN-1-2605-169) 資料 A-23

第 243 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)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 25【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-24

1)報告
治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

議案 26【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-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

*

議案 27【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-26

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
実施予定症例数の追加が申請された。
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 28【成田病院】日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした LY3537031 の第 2 相試験
(整理番号:FN-1-2601-164) 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【成田病院】パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2604-167) 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

*

議案 30【成田病院】パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2606-170) 資料 A-29

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
治験実施計画書の明確化に関するレター、治験実施計画書の補足説明レター、同意説明文書、Recruitment Website、Cookie Policy、Privacy Policy、Liver Biopsy Video Script が提出出された。
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【成田病院】マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対する M610101 の後期第 II 相試験

(整理番号:FN-1-2607-171)　　資料 A-30

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①
同意説明文書、アセント文書が提出された。
3)治験に関する変更②
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、3H メディソリューション株式会社に関する資料、Web 画面、特設サイトバナー画像、株式会社 Buzzreach に関する資料、Web 広告を活用した被験者募集、Web スクリーナーが提出された。
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

4)報告
治験実施計画書別紙が提出された。あわせて、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 32【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-31

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、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験薬管理経費ポイント算出表、パートナー追跡調査のための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 33【那須医療】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-32

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34【熱海病院】眼瞼痙攣患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験
(整理番号:FA-1-2401-132) 資料 A-33

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 35【山王 MC】声帯瘢痕患者に対する 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-34

1)報告
治験実施計画書別紙が提出された。

報告受理

*

議案 36【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-35

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
治験実施計画書別添が提出された。

第 243 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 37【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-36

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
付保証明書が提出された。

報告受理

*

議案38【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-37

1)モニタリング報告: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を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案39【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-38

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、同付録、治験実施計画書、同別紙、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

第 243 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40【市川MC】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:FI -3-26-1047) 資料C-1

1) 初回審査
特定使用成績調査の実施について申請され承認された。

結果:承認

*

議案 41【成田病院】エアウィン®皮下注用 45mg/エアウィン®皮下注用 60mg 特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-25-1041) 資料C-2

1)変更審査
症例数追加、分担医師のが申請された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案42【成田病院】サクラシー使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-2310-469) 資料C-3

1)変更審査
実施要項、添付文書が提出された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案43【成田病院】ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、10mg シリンジ、ファセンラ皮下注 30mgペン小児を対象とした特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-24-1024) 資料C-4

1)変更審査
実施要項、CRO によるモニタリング業務移管のお知らせが提出された。

調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案44【三田病院】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プ(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-5

1)変更審査
登録期間の延長が申請された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案45【熱海病院】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プ(ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FA-3-25-1028) 資料C-6

1)変更審査
登録期間の延長が申請された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 46【熱海病院】リスティーゴ皮下注 280mg 一般使用成績調査
(整理番号:FA-3-25-1043) 資料 C-7

1)変更審査
実施責任医師の変更が申請された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案47【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-3-25-1033) 資料C-8

1)実施報告
実施報告書が提出された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案48【成田病院】ヌーカラ皮下注ペン、ヌーカラ皮下注シリンジ一般使用成績調査(鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)
(整理番号:FN-3-25-1029) 資料C-9

1)実施報告
実施報告書が提出された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案49【成田病院】リブテンシティ錠 200 mg 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査(全例調査)
(整理番号:FN-3-25-1034) 資料C-10

1)実施報告
実施報告書が提出された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案50【三田病院】クアルソディ髄注100mg使用成績調査
(整理番号:FM-3-2105-415) 資料C-11

1)実施報告
実施報告書が提出された。
調査継続の妥当性について審議を行った結果、本調査の継続が承認された。

第 243 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

*

西暦 2026 年 8 月 27 日

山崎 力