第 244 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 8 月 27 日(木) 16 時 30 分～17 時 40 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 4 を除く)、
大西かよ子(議案1～2、5～40 を除く)、
小高 栄二(議案 1、5～22 を除く)
岸 暁子、熊田 勝、小出 大介(議案 1 を除く)、
中村 悦子(議案 1、議案 5～9 を除く)、
村井 弘之(議案 5～9 を除く)、山本 秀也
(50 音順・敬称略)
事 務 局　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(成田キャンパス)、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243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】間質性肺疾患に伴う肺高血圧症(PH-ILD)患者を対象とした NS-863 の試験
(整理番号:FN-1-2611-177)　資料 A-1

1)初回審査
PH-ILD を対象とした NS-863 の第 II 相国際共同治験の審議が行われ、治験の実施に関して承認された。

結果:承認

*

議案 3【三田病院】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:FM-1-2602-178)　資料 A-2

第 244 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
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、治験の実施に関して承認された。

結果：承認

*

議案 4【成田病院】アレルギー性鼻炎及び血管運動性鼻炎患者を対象とした ENT201 の第Ⅲ相臨床試験
（整理番号：FN-1-2610-174） 資料 A-3

1）初回審査
アレルギー性鼻炎及び血管運動性鼻炎を対象とした ENT201 の国内第 III 相試験の審議が行われ、治験の実施に関して承認された。

結果：承認

*

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-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

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】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-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】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 Empasiprubart IV の第 2a 相試験
(整理番号:FN-1-2603-166) 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

*

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
治験実施計画書別紙 1 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】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。
2)治験に関する変更
治験実施計画書別紙 1 が提出された。あわせて、治験実施予定期間の延長が報告された。
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。
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】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】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-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

*

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)治験に関する変更
「App Subject Facing Screen Report Non-Questionnaire Text」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 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

*

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。
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】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。
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:治験実施計画書別紙 1 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

*

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

*

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。
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】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
eCOA Questionnaire Screen Report-Daily Dosing Diary、Patient Training Website Handout Japanese、治験実施計画書 日本別紙 1 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 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

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 日本別紙 1、同意説明文書、被験者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

*

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)治験に関する変更
治験分担医師の変更、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。
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【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)治験に関する変更
治験薬管理経費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 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)治験に関する変更
治験薬管理経費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 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。
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
被験者募集に関する資料、治験参加カードが提出された。

3)治験に関する変更②
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】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-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【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-32

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、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

*

議案 34【三田病院】インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象とした INS1009 の第Ⅲ相試験
(整理番号:FM-1-2601-168) 資料 A-33

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
治験実施計画書日本別紙 1、治験実施計画書の明確化に関する文書、Protocol Clarification

Memo、治験薬付属供給品が提出された。
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 35【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-34

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 36【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-35

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 37【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-36

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 38【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-37

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【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-38

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 40【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-39

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41【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-40

第 244 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 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。
3)監査報告:監査報告書が提出された。
4)レター「安全性情報(研究報告)のご報告」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42【成田病院】自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2207-445) 資料C-1

1)変更審査
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】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)変更審査
添付文書、インタビューフォームが提出された。あわせて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44【成田病院】自家培養角膜上皮ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
(整理番号:FN-3-2206-444) 資料C-3

1)変更審査
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45【成田病院】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:FN-3-24-1007) 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

2)報告
レター「症例登録終了のご連絡」が提出された。

報告受理

*

議案46【熱海病院】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:FA-3-24-1002) 資料C-5

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

2)報告
レター「症例登録終了のご連絡」が提出された。

報告受理

*

議案47【熱海病院】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:FA-3-24-1001) 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

2)報告
レター「症例登録終了のご連絡」が提出された。

報告受理

*

議案48【塩谷病院】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:SI-3-24-1004) 資料 C-7

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

2)報告
レター「症例登録終了のご連絡」が提出された。

報告受理

*

議案49【熱海病院】日本における活動性甲状腺眼症を対象としたテプロツムマブ一般使用成績調査
(整理番号:FA-3-25-1036) 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50【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-9

第 244 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1）終了報告：終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案51【那須医療】サムスカ使用成績調査(ADPKD)
（整理番号：KF-3-1808-374）　資料C-10

1）終了報告：終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦 2026 年 9 月 24 日

山崎 力