第 245 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 9 月 24 日(木) 17 時 00 分～17 時 55 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　大西かよ子(議案 1～5 を除く)、小髙 栄二
岸 暁子、小出 大介、中村 悦子
村井 弘之(議案 3～8 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)：山崎委員長(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 244 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【市川総合】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:IG-1-2602-186)　資料 A-1

1)初回審査
Stage3 の 1 型糖尿病(T1D)患者を対象とした Teplizumab の第 III 相二重盲検比較試験の実施について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 3【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-2

1)SAE 報告
重篤な有害事象及び不具合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 4【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-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】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-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】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-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】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-6

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
治験分担医師、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 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 Empasiprubart IV の第 2a 相試験
(整理番号:FN-1-2603-166) 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
治験分担医師、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 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

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)終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

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)継続審査
治験実施状況報告書が提出された。
2)SAE 報告(第 1 報)
重篤な有害事象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
治験実施計画書、「治験実施計画書の運用上の変更及び明確化について」、治験実施計画書別紙、同意説明文書、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

*

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)治験に関する変更
被験者募集の手順に関連する資料として、被験者募集方法の概要、会社概要、被験者募集に関する資料、別添「被験者募集に関する公開情報について」、Web 見本画面、メール掲載文(案)、被験者募集 X 掲載文案、医学ボランティア会掲載画面が提出された。
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 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。
2)治験に関する変更
治験実施計画書別紙 1、レター「治験終了のご案内」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。
2)治験に関する変更
治験実施計画書別紙 1、レター「治験終了のご案内」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。
2)治験に関する変更
レター「治験終了のご案内」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)治験に関する変更
治験実施計画書、「治験実施計画書の明確化に関するメモ」、同意説明文書、妊娠したパートナーへの同意説明文書、妊娠した参加者への同意説明文書、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)治験に関する変更
「治験実施計画書の明確化に関する文書」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 25【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-24

1)迅速審査結果報告
迅速審査に付議され承認された契約実施例数の変更に関する審議結果が報告された。

報告受理

*

議案 26【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-25

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、治験参加者の募集手順に関する資料、リーフレット 3 種が提出された。
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 27【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-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

*

議案 28【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-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】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-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
治験実施計画書別紙 2 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 30【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-29

1)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、Certificate of Insurance、治験参加カード、トレーニングモジュール スクリーンショット、Patient Alerts スクリーンショット、eCOA 患者向けガイドが提出された。
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 31【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-30

1)治験に関する変更
同意説明文書、トレーニングモジュール スクリーンショット、Patient Alerts スクリーンショット、eCOA 患者向けガイドが提出された。
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 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) 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 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。
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。
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【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-34

1)治験に関する変更
トレーニングモジュール スクリーンショット、Patient Alerts スクリーンショット、eCOA 患者向けガイドが提出された。
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36【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-35

1)終了報告
治験終了報告書が提出された。

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 の検証的試験(第 III 相)
(整理番号:AS-1-2501-141) 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

*

議案 38【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-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
治験分担医師、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)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40【市川MC】I5T-JE-B003: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)

第 245 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

(整理番号:FI-3-26-1051)　　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され、承認された。

結果:承認

*

議案41【山王病院】関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査
(整理番号:SN-3-26-1049)　　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され、承認された。

結果:承認

*

議案42【山王MC】 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査
(整理番号:SM-3-26-1050)　　資料C-3

1)初回審査
製造販売後調査の実施について審議され、承認された。

結果:承認

*

議案 43【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-4

1)変更審査
改訂実施要綱の提出、調査実施期間延長が申請された。
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

*

第 245 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44【三田病院】レケンビ 特定使用成績調査
-早期アルツハイマ 一病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-
(整理番号:FM-3-24-1009) 資料C-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
症例登録終了に関するレターが提出された。

報告受理

*

議案45【三田病院】エフピ 一 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-6

1)終了報告
終了報告書が提出された。

報告受理

*

西暦2026年10月22日
山崎 力