

第 180 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 2021 年 5 月 27 日(木) 17 時 30 分～19 時 30 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 宇佐見 豪一、大西 かよ子、岸 暁子、小出 大介、
坂本 真史、中村 悦子、村井 弘之、
(50 音順・敬称略)
事務局 鈴木 和香、高根 亜津沙、西田 和子

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)、坂本委員(赤坂キャンパス)、中村委員(乃木坂)、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

1) 第 179 回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。

結果:承認

*

議案 2【三田病院】発作性心房細動の兆候を検出する人工知能を搭載するソフトウェア医療機器の信頼性検証試験

(整理番号:FM-1-2101-081)

資料 A-1

1)初回審査

治験の実施の可否について審議され、修正の上で承認された。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【成田病院】中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした RO7496998 の第Ⅲ相 試験

(整理番号:FN-1-2103-080)

資料 A-2

1)迅速審査結果報告

迅速審査を行われ、同意説明文書の前回審査指摘事項の修正について承認されたことが報告された。

報告受理

*

第 180 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 4【成田病院】富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2102-079)

資料 A-3

1) 治験に関する変更

治験実施計画書および同意説明文書、治験参加カード、重要事項の合意・検討・連絡記録が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 5【成田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験

(整理番号:FN-1-2101-078)

資料 A-4

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、症例追加および期間延長について承認されたことが報告された。

2) 重篤な有害事象等に関する報告

重篤な有害事象報告が提出された。

3) 治験に関する変更

治験実施計画書および同意説明文書、治験参加証、支払いに関する資料及び組み入れ制限についての資料が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 6【成田病院】ノーベルファーマ株式会社依頼による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2006-076)

資料 A-5

1) 治験に関する変更

治験実施計画書および同意説明文書、実施計画書改訂についての資料及びポイント算出表が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 180 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】小野薬品工業株式会社依頼による FOY-305 第Ⅲ相試験
SARS-CoV-2 による感染症 (COVID-19) に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無
作為化並行群間比較試験

(整理番号:FN-1-2005-075)

資料 A-6

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 8【成田病院】エイツーヘルスケア株式会社依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized,
Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Confirm the Safety, Tolerability, and Efficacy of
Zilucoplan in Subjects with Generalized Myasthenia

全身型重症筋無力症患者を対象とした、zilucoplan の安全性、忍容性及び有効性を確認する、第
3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

(整理番号:FN-1-2002-072)

資料 A-7

1) 治験に関する変更
治験薬概要書が提出された。
2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 9【成田病院】エイツーヘルスケア株式会社依頼による A Phase 3, Multicenter, Open-Label
Extension Study of Zilucoplan in Subjects with Generalized Myasthenia Gravis

全身型重症筋無力症患者を対象とした、zilucoplan の第 3 相多施設共同非盲検継続試験

(整理番号:FN-1-2003-073)

資料 A-8

1) 治験に関する変更
治験薬概要書が提出された。
2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

第 180 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 10【成田病院】アンジェス株式会社依頼による健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19 2 mg) 筋肉内 2 週間隔又は 4 週間隔 2 回接種時の安全性、免疫原性及び有効性に関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2007-077)

資料 A-9

1) 重篤な有害事象等に関する報告

重篤な有害事象報告書が提出された。

2) 治験に関する変更

被験者情報のお知らせ及びコロナワクチン治験についてのお知らせが提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 11【三田病院】日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験

(整理番号:FM-1-1601-056)

資料 A-10

1) 治験に関する変更

治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

全委員から異議はなく、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 12【三田病院】セオリアファーマ株式会社依頼による持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:FM-1-1801-063)

資料 A-11

1) 報告事項

治験協力者の変更が報告された。

報告受理

*

議案 13【熱海病院】タウリン散 98%[大正] 特定使用成績調査 (MELAS 症候群における脳卒中様発作の抑制)

(整理番号:FA-3-1902-389)

資料 C-1

本特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 14【熱海病院】ベクルリー 一般使用成績調査 (SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査)

(整理番号:FA-3-2002-398)

資料 C-2

本一般使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

第 180 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 15【成田病院】ベクルリー 一般使用成績調査 (SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査)

(整理番号:FN-3-2003-398)

資料 C-3

本一般使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 16【国福病院】ダラザレックス 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)

(整理番号:KF-3-1714-355)

資料 C-4

本特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 17【三田病院】デザレックス錠 使用成績調査

(整理番号:FM-3-1709-348)

資料 C-5

本使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

報告受理

*

議案 18【成田病院】ベネクレスタ錠 特定使用成績調査 -急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-

(整理番号:FN-3-2105-412)

資料 C-6

本特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 19【成田病院】タリージェ 特定使用成績調査 -長期投与時における安全性の検討-

(整理番号:FN-3-2006-402)

資料 C-7

本特定使用成績調査の変更の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 20【三田病院】エドルミズ 特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-2101-413)

資料 C-8

本特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 21【三田病院】エドルミズ 特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-2102-413)

資料 C-9

本特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

第 180 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 22【成田病院】エドルミズ 特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2106-413)

資料 C-10

本特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

議案 23【成田病院】エドルミズ 特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2107-413)

資料 C-11

本特定使用成績調査の実施の適否について審議し、承認された。

結果:承認

*

西暦 2021 年 6 月 24 日

委員長

