

第 181 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6月 24日(木)17 時 00 分～19 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 宇佐見 豪一、大西 かよ子、岸 暁子(議案 1～2 を除く)
小出 大介、坂本 真史、永田 一郎、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、久保木 洋子

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 180 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【成田病院】アンジェス株式会社依頼による COVID-19DNA ワクチン(AG0302-COVID19)
筋肉内/皮内 2 回又は 3 回接種時の安全性及び免疫原性に関する無作為化、非盲検、非対照、
第 I / II 相試験**

(整理番号:FN-1-2104-082)

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、承認された。

結果:承認

*

**議案 3【三田病院】持田製薬株式会社依頼による間質性疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711
第 II / III 相治験**

(整理番号:FM-1-2102-083)

資料 A-2

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

*

第 181 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】サノフィ株式会社依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象としたデュピルマブの有効性と安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

(整理番号:FN-1-2105-084)

資料 A-3

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 5【三田病院】発作性心房細動の兆候を検出する人口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-4

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、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

*

議案 6【成田病院】無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

(整理番号:FN-1-2004-074)

資料 A-5

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、説明同意文書の補足資料の変更について承認されたことが報告された。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験薬管理に関する標準業務手順書およびその通知が提出された。

3) モニタリング報告書が提出された。

4) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

5) 報告事項

治験協力者リストが提出され、治験協力者の変更が報告された。

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 181 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、承認された。

結果:承認

- 2) 終了報告書が提出された。

*

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) 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。

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) 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。

- 3) 報告事項

治験協力者リストが提出され、治験協力者の変更が報告された。

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 181 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) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書、治験薬概要書別紙 1、治験薬概要書補遺、コロナワクチン治験についてのお知らせが提出された。

2) 報告事項

治験協力者リストが提出され、治験協力者の変更が報告された。

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【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-10

1) 治験に関する変更

治験実施計画書(日本語版/英語版)が提出された。

2) 重篤な有害事象等に関する報告書が提出された。

3) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

4) 報告事項

治験協力者リストが提出され、治験協力者の変更が報告された。

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【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:FM-1-2103-080)

資料 A-11

1) 治験に関する変更

治験実施計画書 別紙 4 が提出された。

2) 報告事項

治験協力者リストが提出され、治験協力者の変更が報告された。

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 181 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 13【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-12

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、症例追加について承認されたことが報告された。

2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

3) 報告事項

治験協力者リストが提出され、治験協力者の変更が報告された。

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 14【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-13

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、分担医師 5 名追加について承認されたことが報告された。また、治験協力者の変更が報告された。

報告受理

*

議案 15【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-14

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、治験実施計画書、同意説明文書が提出された。

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 16【国福病院】大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカー一般使用成績調査(SIADH における低ナトリウム血症)

(整理番号:KF-3-2103-415)

資料 C-1

1) 初回審査

本一般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 181 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【三田病院】武田製薬株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「球脊椎性筋委縮症 (SBMA)」

(整理番号:FM-3-1715-347)

資料 C-2

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、責任医師の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 18【三田病院】ノーベルファーマ株式会社の依頼によるリテインパ耳科用 250 µg セット一般使用成績

(整理番号:FM-3-2103-416)

資料 C-3

1) 初回審査

本一般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】第一三共株式会社の依頼によるビムパット錠・ドライシロップ特性使用成績調査－強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査－

(整理番号:FN-3-2109-417)

資料 C-4

1) 初回審査

本一般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 20【成田病院】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ髄注 12mg 使用成績調査

(整理番号:FN-3-2108-414)

資料 C-5

1) 初回審査

本一般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】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエンレスト錠特定使用成績調査 (慢性心不全,CLCZ696B1401)

(整理番号:FM-3-2104-418)

資料 C-6

1) 初回審査

本一般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 181 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】科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘル
ニコア®椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2012-377)

資料 C-7

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、責任医師の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 23【成田病院】科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘル
ニコア®椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2011-376)

資料 C-8

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、責任医師の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

*

西暦 2021 年 7 月 28 日

委員長

