

第 182 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 7 月 28 日(水)17 時 00 分～18 時 30 分
※(議案 3, 4 は7月 29 日実施)
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 2、5、10～25)、岸 暁子、小出 大介
(議案 16～25 除く)、坂本 真史、永田 一郎、
村井 弘之(議案 8、9 を除く)
(50 音順・敬称略)
- 事務局 入倉 知宏、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)、
永田委員(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 181 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】好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験
(整理番号:FM-1-2103-086)**

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、保留となった。

結果:保留

*

**議案 5【成田病院】津島健司医師依頼による中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を
対象としたエリラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
(整理番号:FN-1-2106-085)**

資料 A-4

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

*

第 182 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】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-6

- 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(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験

(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。

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(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(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。

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 10【成田病院】COVID-19 DNA 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-9

- 1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験参加カード、レターが提出された。

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 182 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 11【成田病院】サノフィ株式会社の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 dupilumab の第Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2105-084)

資料 A-10

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 12【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-11

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) 治験に関する変更

被験者への支払いに関する資料が報告された。

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 13【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相試験

(整理番号:FM-1-2102-083)

資料 A-12

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。

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 14【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-13

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

*

第 182 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】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-14

1) 治験に関する変更

治験実施計画書(英語版/日本語版)及び説明同意文書が提出された。

2) 重篤な有害事象等に関する報告書が提出された。

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【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-15

1) 治験に関する変更

治験薬管理経費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

*

議案 17【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-16

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

治験薬概要書補遺が提出された。

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 18【成田病院】MSD 株式会社の依頼によるノクサフィル®錠 100mg 及びノクサフィル®点滴静
注 300mg 特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2111-421)

資料 C-1

1) 初回審査

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 182 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 19【市川病院】大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ一般使用成績調査
(整理番号:FI-3-2102-415)

資料 C-2

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

迅速審査が行われ、本一般使用成績調査の実施の適否について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 20【市川病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ錠 50mg 特定使用成績調査
(整理番号:FI-3-2101-413)

資料 C-3

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

迅速審査が行われ、本特定使用成績調査の実施の適否について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 21【国福病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ錠 50mg 特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-2104-413)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

迅速審査が行われ、本特定使用成績調査の実施の適否について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 22【国福病院】ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-2105-420)

資料 C-5

1) 初回審査

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【三田病院】エプピー株式会社の依頼によるエプピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-2106-405)

資料 C-6

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

迅速審査が行われ、特定使用成績調査の実施の適否について承認されたことが報告された。

報告受理

*

第 182 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 24【三田病院】中外製薬株式会社の依頼によるポライビ一点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査

(整理番号:FM-3-2105-419)

資料 C-7

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 25【成田病院】中外製薬株式会社の依頼によるポライビ一点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2110-419)

資料 C-8

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

*

西暦 2021 年 8 月 26 日

委員長



第 182 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 7 月 29 日(木)17 時 00 分～18 時 15 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(議案 3 を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏、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 3【成田病院】中外製薬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 SA237
(サトラリズムマブ)の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2107-087) 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、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 4【成田病院】MSD 株式会社の依頼による COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ
相試験
(整理番号:FN-1-2108-088) 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、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

西暦 2021 年 8 月 26 日

委員長