

第 184 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 9 月 16 日(木)17 時 30 分～18 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(議案 2、3 を除く)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、鈴木 和香、高根 亜津沙、

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 183 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】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-1

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 3【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-2

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 4【成田病院】加藤康幸医師の依頼による無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフイ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-3

1) モニタリング報告書(No.1022000005000007)が提出された。

報告受理

*

第 184 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 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) 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 6【小川聡クリニック】小川聡医師の依頼による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:OC-1-2101-081)

資料 A-5

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、同意説明文書(第 1.1 版)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 7【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-6

1) 治験に関する変更

治験実施計画書(第 3 版)、同意説明文書(第 5 版)、治験参加カード(第 3 版)、治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

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【三田病院】持田製薬株式会社の依頼による間質性肺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-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

治験薬概要書(第 6.0 版)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 184 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 9【成田病院】アンジェス株式会社の依頼による 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-8

1) 報告

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 10【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-9

1) 治験に関する変更

同意説明文書(第 2.1 版)、治験参加カード(V1.1)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 11【三田病院】PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験

(整理番号:FM-1-2104-089)

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(第 1.1 版)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】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-11

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 13【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 A237 (サトラリズマブ)の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2107-087)

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(第 2 版)、同意説明文書(RBR 用の第 2 版)の前回(7 月 IRB)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 184 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 14【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-13

1) 治験に関する変更

治験実施計画書(英語版・翻訳版の第 01 版)、治験薬概要書(翻訳版の第 5 版)、Clarification Letter、Errata、同意説明文書(家庭内接触者の方用・初発患者用の第 2.0 版)、アセント文書(初発患者用)、補助資料(発行日:2021 年 6 月)が提出された。

2) 治験に関する変更

同意説明文書(家庭内接触者の方用の第 2.1 版)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 15【成田病院】ファイザー株式会社の依頼による重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験

(整理番号:FN-1-2109-090)

資料 A-14

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、同意説明文書(第 1.1 版)、同意説明文書(任意の検体採取に関して 第 1.1 版)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 16【成田病院】ファイザー株式会社の依頼による重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験

(整理番号:FN-1-2110-091)

資料 A-15

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、同意説明文書(第 1.1 版)、同意説明文書(任意の検体採取に関して 第 1.1 版)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 184 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【成田病院】ファイザー株式会社の依頼による症候性 COVID-19 患者の成人の同居接触者を対象に、症候性 SARS-CoV-2 感染の予防としての PF-07321332/リトナビル経口投与の 2 種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第 2/3 相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

(整理番号:FN-1-2111-092)

資料 A-16

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、同意説明文書(第 1.1 版)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

2) 治験に関する変更

2021 年 9 月 8 日付で Protocol (Amendment 1, 20 August 2021)、治験実施計画書(改訂第 1 版)、同意説明文書(第 2 版)、患者用マニュアル、Requisition form、電子体温計取扱説明書、患者用 Dosing instruction (V1.0) 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【三田病院】楽天メディカル社の依頼によるアキシャルックス点滴静注 250 mg 一般使用成績調査

(整理番号:FM-3-2108-423)

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

*

議案 19 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-2108-424)

資料 C-2

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 20【成田病院】アンジェス株式会社の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-17

1) 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

*

第184回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

西暦 2021年11月8日

委員長

Handwritten signature in black ink, appearing to be '山崎 力' (Yamazaki Riki).