

第 187 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 12 月 23 日 (木) 17 時 00 分～18 時 05 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、小出 大介、坂本 真史、
 永田 一郎(議案 22 以降の出席)、中村 悦子、村井 弘之
 (議案 4,5,6 を除く議案 21 までの出席)、(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(乃木坂)、永田委員
(赤坂キャンパス)、中村委員(乃木坂)、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 186 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】肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者における SA237 の有効性及び安全性に関する
検討(医師主導治験)

(整理番号:FM-1-2106-096)

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、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【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-2

- 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
同意説明文書、治験薬概要書補遺が提出された。

第 187 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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】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-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 5【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-7

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】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-5

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 Protocol Clarification Letter、Protocol Clarification Letter 参考資料が提出された。

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

*

第 187 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】ノーベルファーマ株式会社の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-6

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 8【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-7

1) 重篤な有害事象等に関する報告書が提出された。

2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

3) 治験に関する変更

治験薬概要書、「Retention Website (患者用 website) の記載整備について」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】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-8

1) 重篤な有害事象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】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-9

1) 治験に関する変更

第 187 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

Protocol Clarification Letter 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】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) 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】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ィナピ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-11

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 13【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-12

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

*

第 187 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】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-13

- 1) 重篤な有害事象等に関する報告書が提出された。
- 2) 安全性情報等に関する報告書が提出された。
- 3) 治験に関する変更
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 15【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-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
治験実施計画書別紙、治験薬管理経費ポイント算出表、説明同意文書、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 16【成田病院】塩野義製薬株式会社の依頼による S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験
(整理番号:FN-1-2112-093) 資料 A-15

- 1) 治験に関する変更
ePRO 使用マニュアル、「被験者の健康被害の補償について」、保険契約証明書、臨床試験研究経費ポイント表が提出された。

第 187 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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】興和株式会社の依頼による K-237 第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2113-095)

資料 A-15

1) 迅速審査結果報告

前回新規審査で「修正の上承認」との結果となったことを受け同意説明文書が修正され、その後の迅速審査で承認された旨が報告された。

報告受理

2) 治験に関する変更

治験実施計画書別紙、「体温測定でご注意いただきたい点」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【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-17

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 4 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【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-18

第 187 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 20【三田病院】慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験
(整理番号:FM-1-2105-094)

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
治験参加カードが提出された。
- 3) モニタリング報告書が提出された。
- 4) 報告
治験分担医師/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 21【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) 治験に関する変更
治験実施計画書補遺が提出された。
- 2) 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 22【三田病院】アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査
(整理番号:FM-3-2109-432)

資料 C-1

- 1) 初回審査
一般使用成績調査の実施の適否について審議が行われ、承認された。

第187回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

結果:承認

*

議案 23【国福病院】アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査
(整理番号:KF-3-2111-432)

資料 C-2

1) 初回審査

一般使用成績調査の実施の適否について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 24【国福病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメーゼント錠特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-2110-429)

資料 C-3

1) 初回審査

一般使用成績調査の実施の適否について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 25【三田病院】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメーゼント錠特定使用成績調査
(整理番号:FM-3-2110-429)

資料 C-4

1) 初回審査

一般使用成績調査の実施の適否について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 26【山王病院】日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査 アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査
(整理番号:SN-3-2102-431)

資料 C-5

1) 初回審査

一般使用成績調査の実施の適否について審議が行われ、承認された。

第 187 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

結果:承認

*

議案 27【山王病院】塩野義株式会社の依頼によるオキシコンチン TR 錠特定使用成績調査
(整理番号:SN-3-2101-430)

資料 C-6

1) 初回審査

一般使用成績調査の実施の適否について審議が行われ、承認された。

結果:承認

*

議案 28【成田病院】大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠 15mg 特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2118-336)

資料 C-7

1) 初回審査

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 29【成田病院】アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるサプリル散分包 500mg 使用成績調査

(整理番号:FN-3-2117-411)

資料 C-8

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

2021 年 11 月 18 日に迅速審査が行われ、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 30【三田病院】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 1.25 単位の一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2012-377)

資料 C-9

第 187 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 迅速審査結果報告(変更審査の報告)

2021 年 11 月 22 日に迅速審査が行われ、調査期間の延長について承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 31【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特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-2109-413)

資料 C-10

1) 迅速審査結果報告(初回審査)

2021 年 11 月 22 日に迅速審査が行われ、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

*

議案 32【三田病院】岩澤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性能検証試験
(整理番号:FM-1-2101-081)

資料 A-21

1) 治験に関する変更

治験実施計画書補遺「症例登録に際する留意点」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

西暦 2022 年 1 月 28 日

委員長

山崎 力