

第 189 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

時： 西暦 2022 年 2 月 24 日(金)17 時 00 分～18 時 20 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 大西かよ子、岸 暁子、小出 大介、坂本 真史、佐藤 民樹、
中村 悦子、村井 弘之(議案 2,5,6,7 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(乃木坂)、
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 188 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】(治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象とした Inebilizumab の第Ⅲ相試験

(整理番号:FN-1-2114-100)

資料 A-1

1) 初回審査

治験実施の可否についての審議が行われ、修正の上で承認となった。

結果:修正の上で承認

*

議案 3【三田病院】好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相継続投与試験

(整理番号:FM-1-2108-099)

資料 A-2

1) 初回審査

治験実施の可否についての審議が行われ、承認となった。

結果:承認

第 189 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) 安全性情報等に関する報告が提出された
- 2) 治験に関する変更

同意説明文書、COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願い、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 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

(整理番号:FN-1-2002-072)

資料 A-4

- 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】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-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 7【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-6

第 189 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。
- 2) 治験に関する変更
治験実施計画書および同意説明文書が提出された。

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】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-7

- 1) 治験終了報告

治験終了報告書が受理された。

報告受理

*

議案 9【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-8

- 1) 継続審査

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】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-9

- 1) 中止報告

開発の中止等に関する報告書が受理された。

報告受理

*

第 189 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】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-10

1) 変更申請

他院レターが提出された。

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】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。

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】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-12

1) 審査

モニタリング報告書が提出された。

2) 治験終了報告

審査承認とともに、治験終了報告書が受理された。

1) 結果:承認

2) 報告受理

*

議案 14【成田病院】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トラン (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 (医師主導治験)

(整理番号:FN-1-2106-085)

資料 A-13

第 189 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1) 治験に関する変更

治験薬概要書追補が提出された。

2) 報告

治験分担医師・治験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。

1) 結果:承認

2) 報告受理

*

議案 15【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-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、同意説明文書、同意説明文書補助資料、添付文書が提出された。

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 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およ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-15

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 17【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およ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-16

第 189 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。
- 2) 治験に関する変更
レター「治験実施計画書の運用上の変更および明確化について」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 18【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-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
実施計画書、同意説明文書、患者用マニュアル、参加者用 Dosing instruction、被験者募集の手順に関する資料が提出された。

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

*

議案 19【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-18

- 1) 迅速審査報告
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。

報告受理

*

議案 20【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-19

- 1) 製造販売承認の取得

第 189 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

開発の中止等に関する報告書が提出され、製造販売承認を取得したことが報告された。

報告受理

*

議案 21【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-20

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 22【三田病院】好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験
(整理番号:FM-1-2107-097)

資料 A-21

1) 迅速審査結果報告

前回審査委員会での指摘を踏まえ同意説明文書が修正され、迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 23【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-22

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 189 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】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-23

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 25【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性能検証試験
(整理番号:FM-1-2101-081)

資料 A-24

1) 治験に関する変更

治験実施計画書が提出された。

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 26【小川聡クリニック】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:OC-1-2101-081)

資料 A-25

1) 治験に関する変更

治験実施計画書が提出された。

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 27【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-26

1) 誤記修正の報告

第 189 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

前回治験審査委員会で承認された同意説明文書の誤記修正記録が報告された。
報告受理

*

議案 28【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-27

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料、研究経費/治験薬管理経費ポイント算出表が提出された。

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 29【市川病院】NPC-22 の筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした第 I / II 相試験
(整理番号:FI-1-2101-098)

資料 A-28

1) 迅速審査結果報告

前回審査委員会での指摘を踏まえ同意説明文書が修正され、迅速審査にて承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 30【成田病院】富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠 200mg 一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2114-426)

資料 C-1

1) 迅速審査結果報告(変更審査)

迅速審査が行われ、実施要項、患者登録票、使用報告書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 31【国福病院】第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績

第 189 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

調査

(整理番号:KF-3-2004-392)

資料 C-2

1) 迅速審査結果報告(変更審査)

迅速審査が行われ、実施要項の変更が報告された。

報告受理

*

議案 32【国福病院】武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用 3.8mg特定使用成績調査

(整理番号:KF-3-2112-433)

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 33【国福病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注用一般使用成績調査

(整理番号:KF-3-2002-394)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告(変更審査)

迅速審査が行われ、実施要項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 2022 年 3 月 24 日

山崎 力