

第 190 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 2022 年 3 月 24 日(木)17 時 00 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 大西 かよ子(議案 15 まで)、岸 暁子、小出 大介、
 坂本 真史、佐藤 民樹、永田 一郎、中村 悦子、
 村井 弘之(議案 4、5、6 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 189 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】心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験
(整理番号:FM-1-2109-101)

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】富士フィ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) 治験に関する変更

「COVID-19 治験薬追加に関するご報告とお願い」、同意説明文書、治験参加カードが提出された。

- 2) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

第 190 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-3

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

2) 治験終了報告

治験終了報告が提出された。

本報告について委員からの意見等はなく、報告は受理された。

報告受理

*

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-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】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

治験実施計画書別紙 3、法改正にともなう同意取得方針に関するレター、同意説明文書(本体、

第 190 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

検体提供用)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】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-6

1) 安全性情報等に関する報告書

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 欠番

*

議案 9【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-8

1) 安全性情報等に関する報告書

2) 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書(本体、アセント文書)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 10【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-9

1) 審査

モニタリング報告書が提出された。

第 190 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 11【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-10

1) 安全性情報等に関する報告書

治験薬安全性情報「サマリー報告」が提出された。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書についてのお知らせ(英語版、日本語版)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

3) 迅速審査結果報告(変更申請)

被験者の募集の手順に関する資料の変更について承認されたことが報告された。

4) 被験者募集広告に関する進捗状況

被験者募集の詳細な活動内容が報告された。

5) 誤記報告

先月度審議で承認された同意説明文書に誤記があり報告された。

報告受理

*

議案 12【成田病院】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-11

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 190 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】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-12

1) 安全性情報等に関する報告書

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 14【成田病院】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-13

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 15【成田病院】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-14

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書、被験者用電子日記マニュアルが提出された。

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】K-237 第 III 相検証試験

(整理番号:FN-1-2113-095)

資料 A-15

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

第 190 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

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 17【三田病院】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-16

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 18【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-17

1) 治験に関する変更

治験薬概要書(英語版/日本語版)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】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-18

1) 治験に関する変更

治験薬概要書(日本語版)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 190 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 20【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-19

1) 治験に関する変更

治験薬概要書(日本語版)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【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-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】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-21

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 23【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-22

1) 治験に関する変更

第 190 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験実施計画書補遺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

2) 報告

賠償責任保険契約証明書が提出された(保険期間の延長)。

報告受理

*

議案 24【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-23

1) 治験に関する変更

治験実施計画書補遺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

2) 報告

賠償責任保険契約証明書が提出された(保険期間の延長)。

報告受理

*

議案 25【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-24

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、治験実施計画書別添(Appendix C)、添付文書、同意説明文書、被験者負担軽減費の支払いに関する資料、治験参加カード、治験薬の管理に関する手順書、監査計画書、監査担当指名書が提出された。

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 190 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 26【国福病院】ファイザー株式会社の依頼によるロープレナ錠特定使用成績調査
(整理番号:KF-3-1806-373)

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、承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 27【国福病院】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
(整理番号:KF-3-2106-418)

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、承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 28【成田病院】ファイザー株式会社およびファイザーR&D 合同会社の依頼によるパキロビッドパ
ック一般使用成績調査(感染症科)
(整理番号:FN-3-2123-436)

資料 C-3

1) 初回審査 同意説明文書あり

調査実施の可否について審議され承認となった。

結果:承認

*

議案 29【成田病院】ファイザー株式会社およびファイザーR&D 合同会社の依頼によるパキロビッドパ
ック一般使用成績調査(呼吸器内科)
(整理番号:FN-3-2124-436)

資料 C-4

1) 初回審査 同意説明文書あり (議案 28 と同じ調査:診療科が異なる)

調査実施の可否について審議され承認となった。

結果:承認

*

第 190 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 30【成田病院】Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者における一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2121-434) 資料 C-5

1) 初回審査 同意説明文書あり

調査実施の可否について審議され承認となった。

結果:承認

*

議案 31【成田病院】Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2122-435) 資料 C-6

1) 初回審査 同意説明文書あり

調査実施の可否について審議され承認となった。

結果:承認

*

議案 32【成田病院】エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)
(整理番号:FN-3-2009-405) 資料 C-7

1) 迅速審査結果報告(変更審査)

迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 33【成田病院】アツヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)-関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-
(整理番号:FN-3-2125-437) 資料 C-8

1) 初回審査 同意説明文書あり

調査実施の可否について審議され承認となった。

結果:承認

第 190 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 34【成田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル特定
使用成績調査(長期投与)(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)
(整理番号:KN-3-2005-399)

資料 C-9

1) 迅速審査結果報告(変更審査)

迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

報告受理

*

西暦 2022 年 9 月 24 日

