

第 191 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 4 月 21 日 (木) 17 時 30 分～18 時 40 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、熊田 勝、小出 大介、中村 悦子
(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)、中村委員(乃木坂)、熊田委員(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 190 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】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-1

- 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 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。

- 2) 治験に関する変更

治験薬概要書、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

第 191 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

3) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、分担医師・協力者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 4【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
(サトラリズムブ)の第Ⅲ相試験
(整理番号:FN-1-2107-087) 資料 A-3

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

Protocol Clarification Letter、成人用治験ガイド、治験固有のインフォグラフィックが提出された。

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) 報告

治験賠償責任保険付保証明書が提出された。

4) 報告

治験分担医師・治験協力者リスト報告が提出された。

報告受理

*

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) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、分担医師の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

*

第 191 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 6【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-5

1) 継続審査

治験実施状況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) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、分担医師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 7【成田病院】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-6

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、期間延長について承認されたことが報告された。

2) 報告

治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

議案 8【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-7

1) 報告

治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

第 191 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】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が提出された。
- 2) 治験に関する変更
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

- 3) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、分担医師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 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。

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

治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

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が提出された。
- 2) 治験に関する変更
添付文書が提出された。

第 191 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

3) 報告

治験協力者が変更されたことが報告された。

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-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、同意説明文書、治験薬概要書、参加者用 Dosing Instruction、被験者の募集の手順に関する資料、WEB スクリーニング質問票、リーフレットが提出された。

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

3) 報告

治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

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

3) 報告

第 191 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

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。

2) 治験に関する変更

治験薬概要書、Protocol Administrative Changes 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

3) 報告

治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

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、治験薬概要書、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

3) 治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

第 191 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 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
被験者の募集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

- 3) 報告
生産物賠償責任保険付保証明書が提出された。
治験協力者が変更されたことが報告された。

報告受理

*

議案 17【成田病院】(治験国内管理人)メドペース・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-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

- 2) 迅速審査結果報告
第 189 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。

- 3) 迅速審査結果報告
迅速審査が行われ、分担医師の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

*

第 191 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 18【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-17

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 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 相試験
(整理番号:FM-1-2103-086)

資料 A-18

1) 治験に関する変更

同意説明文書、実施計画書別冊、Administrative 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 20【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-19

1) 治験に関する変更

Protocol Clarification Letter、実施計画書別冊、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 21【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-20

1) 治験に関する変更

実施計画書、Protocol Administrative Letter、実施計画書別冊、同意説明文書、治験参加カード、質問票が提出された。

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 191 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 22【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-21

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 23【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-22

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

2) 審査

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 24【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-23

1) 治験に関する変更

被験者の募集手順に関する資料としてポスターが提出された。

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

*

第 191 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 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、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 26【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-25

- 1) 治験に関する変更
同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者の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

- 2) 迅速審査結果報告
迅速審査が行われ、分担医師の変更 (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 27【三田病院】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験

(整理番号: FM-1-1803-065)

資料 A-26

- 1) 製造販売承認の取得
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

*

第 191 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 28【三田病院】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の、安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704 試験からの継続投与、第 3 相試験
(整理番号:FM-1-1902-069) 資料 A-27

1) 製造販売承認の取得

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

*

議事録 29【三田病院】HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第 II 相試験
(整理番号:FM-1-1501-052) 資料 A-28

1) 製造販売承認(一部変更承認申請)の取得

開発の中止等に関する報告書が提出され一部変更申請の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 30【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-1

1) 迅速審査結果報告

前回(第 190 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 31【山王病院】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
(整理番号:SN-3-1803-361) 資料 C-2

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、責任・担当医師の変更について承認されたことが報告された。

報告受理

第 191 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 32【成田病院】MSD 株式会社の依頼によるラゲブリオ®カプセル 200 mg 特定使用成績調査
(整理番号:FN-3-2201-438)

資料 C-3

1) 初回審査

特定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【成田病院】第一三共株式会社のエンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査
-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
(整理番号:FN-3-2120-410)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告

国福病院における実施で既に承認済みの調査と同一案件として迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 34【山王メディカル】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
(整理番号:SM-3-1801-361)

資料 C-5

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、責任・担当医師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 35【成田病院】プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレブラミド®カプセル一般
使用成績調査(再発又は難治性の FL 及び MZL)
(整理番号:FN-3-2101-408)

資料 C-6

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、実施要項の変更(調査予定期間の延長)について承認されたことが報告された。

報告受理

第 191 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 36【山王病院】タリージェ®錠 特定使用成績調査 -末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討-

(整理番号:SN-3-2201-439)

資料 C-7

1) 初回審査

特定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 37【山王病院】アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠 50mg, 100 mg 特定使用成績調査

(整理番号:SN-3-2103-386)

資料 C-8

1) 迅速審査結果報告

既に他科案件として承認済みの調査と同一案件として迅速審査が行われ、承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 38【成田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

(整理番号:FN-3-2203-442)

資料 C-9

1) 初回審査

特定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 39【成田病院】小野薬品工業株式会社の依頼によるフォシーガ®錠慢性腎臓病患者を対象とした一般使用成績調査

(整理番号:FN-3-2202-441)

資料 C-10

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

*

第 191 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 40【成田病院】アストラゼネカ株式会社の依頼によるサフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績
調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
(整理番号:FN-3-2204-443) 資料 C-11

1) 初回審査

特定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 41【三田病院】中外製薬株式会社の依頼によるハーセプチン®注射用 60 , 同 150 一般使用
成績調査 -HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌-
(整理番号:FM-3-2202-440) 資料 C-12

1) 初回審査

特定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

*

西暦 2022 年 5 月 26 日
山崎 力