

第 196 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 9 月 22 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 大西 かよ子、岸 暁子、熊田 勝、小出 大介、坂本 真史、
中村 悦子、村井 弘之(議案 13-19、24-26 は不参加)
(50 音順・敬称略)
事務局 入倉 知宏(文責)、小島登紀子、西田 和子、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(赤坂キャンパス)、坂本委員(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 195 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 欠番

*

議案 3 欠番

*

議案 4【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-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

*

第 196 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】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-4

- 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

*

議案 6【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-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

- 2) 終了報告
治験終了報告書が提出された。
1 例実施され、重篤な有害事象が 0 件、逸脱 3 件 (既に本治験審査委員会で報告済み) と報告された。

報告受理

*

議案 7【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-6

- 1) 治験に関する変更
治験実施計画書別紙が提出された。
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 196 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

2) 報告

治験実施計画書読み替えに関するレターが提出された。

報告受理

*

議案 8【成田病院】インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

(整理番号:FN-1-2201-102)

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 9【成田病院】アツヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2202-103)

資料 A-8

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 10【成田病院】ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験

(整理番号:FN-1-2204-105)

資料 A-9

1) 迅速審査結果報告

前回の治験審査委員会での指摘を踏まえて同意説明文書が修正され、迅速審査にて承認された旨が報告された。

報告受理

*

第 196 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】帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT201S の第 III 相試験

(整理番号:FN-1-2205-106)

資料 A-10

1) 迅速審査結果報告

前回の治験審査委員会での指摘を踏まえて同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、健康被害補償の概要が修正され、迅速審査にて承認された旨が報告された。

報告受理

*

議案 12【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-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

開発中止に関する文書(プレスリリース)、およびこれを受けての被験者説明用の文書が提出された。

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 13【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-12

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 14【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-13

1) 安全性情報等に関する報告書が提出された。

第 196 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

2) 治験に関する変更

被験者の募集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 15【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-14

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 16【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-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 17【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-16

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、安全性情報の取扱いに関する手順書が提出された。

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 196 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【小川クリニック】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-17

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

監査からの指摘を受けての再発防止策の報告(レター)が提出された。

3) 終了報告

治験終了(中止・中断)報告書が提出された。

報告受理

*

議案 19【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-18

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 20【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-19

1) 治験に関する変更

治験実施計画書、治験使用機器の管理に関する手順書が提出された。

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。

第 196 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

2) 報告

「標準業務手順書に関する読み替え」が提出された。

報告受理

*

議案 21【三田病院】PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)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 相継続投与試験
(整理番号:FM-1-2201-105) 資料 A-20

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

3) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、同意説明文書、補償の概要の変更が承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 22【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-21

1) 治験に関する変更

被験者の募集の手順に関する資料、被験者の募集の手順に関する業務フローが提出された。

2) 審査(SAE 報告書)

重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報)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

第 196 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

迅速審査が行われ、分担医師の変更に関して承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 23【成田病院】インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性
濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験
(整理番号:FN-1-2203-104) 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(添付文書)、被験者の健康被害に対する補償に関する文書が提出された。
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 24【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-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が行われ本調査の継続が承認された。

結果:承認

*

議案 25【成田病院】エイソーヘルズケア株式会社(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-24

- 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

*

第 196 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【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-25

- 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 27【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-26

- 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 (英語版/翻訳版)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 28【成田病院】アステラス製薬株式会社のパドセブ®一般使用成績調査
(整理番号:FN-3-2205-432) 資料 C-1

- 1) 迅速審査結果報告
迅速審査が行われ実施要項の変更が承認されたことが報告された。

報告受理

*

議案 29【熱海病院】アルジェニクスジャパン株式会社のウィフガード点滴静注 400mg (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査)
(整理番号:FA-3-2202-449) 資料 C-2

- 1) 迅速審査結果報告
迅速審査が行われ、調査の実施について承認されたことが報告された。

第 196 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

報告受理

*

議案 30【三田病院】アムジェン株式会社の 日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査

(整理番号:FM-3-2205-452)

資料 C-3

1) 初回審査

調査の実施について審議され、修正の上で承認となった。

修正の上で承認

*

議案 31【国福病院】日本ライフライン株式会社の Alto 腹部ステントグラフトシステムの製造販売後調査

(整理番号:KF-3-2204-427)

資料 C-4

1) 迅速審査結果報告

迅速審査が行われ、調査の実施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】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-27

1) 治験に関する変更

治験実施計画書が提出された。

2) 審査

監査報告書、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

第 196 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

監査指摘を受けての報告(レター)が提出された。

報告受理

*

西暦 2022 年 10 月 27 日
山口 力