

第 197 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 10 月 27 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、
佐藤 民樹、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)、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 196 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】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-1

- 1) 開発の中止等に関する報告
開発の中止等に関する報告書が提出された。

報告受理

*

議案 3【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-2

- 1) 開発の中止等に関する報告
開発の中止等に関する報告書が提出された。

報告受理

第 197 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】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-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

*

議案 5【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-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

- 2) 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 6【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-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) 報告
治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

第 197 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 7【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-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

- 2) 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 8【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-7

- 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)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】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-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
治験実施計画書が提出された。
- 3) 継続審査
治験実施状況報告書が提出された。

第 197 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 10【成田病院】K-237 第 III 相検証試験
(整理番号:FN-1-2113-095)

資料 A-9

- 1) 治験終了報告
治験終了報告書が提出された。

報告受理

*

議案 11【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-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
健康被害補償制度の概要が提出された。
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
治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 12【成田病院】アヅ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-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。

第 197 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 13【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-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
健康被害補償制度の概要が提出された。
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
治験分担医師・治験協力者リストが提出された。

報告受理

*

議案 14【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 NT 201S の第 III 相試験
(整理番号:FN-1-2205-106) 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
治験実施計画書分冊、症例登録期間延長に関する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

- 3) 迅速審査結果報告
被験者募集に関する内容の変更について迅速審査にて承認されたことが報告された。
- 4) 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

第 197 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 15【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-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-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【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-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-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

*

第 197 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 19【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-18

1) 治験に関する変更

被験者識別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 20【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 相試験
(整理番号:FM-1-2104-089)

資料 A-19

1) 審査(SAE 報告書)

重篤な有害事象に関する報告書が提出された。

2) 治験に関する変更

治験実施計画書補遺、同意説明文書、被験者識別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 21【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-20

1) 審査(SAE 報告書)

重篤な有害事象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) 継続審査

治験実施状況報告書が提出された。

4) 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

第 197 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

5) 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 22【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-21

1) 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。

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 23【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-22

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 24【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-23

1) 審査 (SAE 報告書)

重篤な有害事象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 197 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

2) 迅速審査結果報告

被験者募集に関する内容の変更について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 25【三田病院】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: FM-3-2206-449)

資料 C-1

1) 迅速審査結果報告

製造販売後調査の実施に関して迅速審査にて承認されたことが報告された。なお、本調査は既にグループ内他施設で審議・承認済みのものと同一の案件のため迅速審査とした。

報告受理

*

議案 26【成田病院】株式会社ミノファージェン製薬のタルグレチンカプセル 75mg (皮膚 T 細胞性リンパ腫) 特定使用成績調査 (全例)

(整理番号: FN-3-2010-406)

資料 C-2

1) 終了報告

終了報告書 (製造販売後調査等) が提出された。

報告受理

*

西暦 2022 年 11 月 24 日

山崎 力