2018年4月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時　：　2018年4月18日（水）　　16:00～17:30

開催場所　：　獨協医科大学埼玉医療センター　第６会議室

委員名簿及び出欠

	氏　名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	野崎　美和子	医師　放射線科	専門	○
副委員長	玉野　正也	医師　消化器内科	専門	×
副委員長	宮本　智之	医師　神経内科	専門	○
委員	田中　康広	医師　耳鼻咽喉科	専門	○
	鈴木　利根	医師　眼科	専門	×
	竹林　晃三	医師　糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	平田　博国	医師　呼吸器・アレルギー内科	専門	○
	小林　さゆき	医師　循環器内科	専門	○
	鮫島　伸一	医師　外科	専門	○
	飯田　尚裕	医師　整形外科	専門	○
	川羽田　秀幸	放射線技師　放射線部	専門	×
	芦野　道子	看護師　看護部	専門	○
	鳥山　満	臨床検査技師　臨床検査部	専門	○
	山下　潤子	薬剤師　薬剤部	専門	○
	片柳　雅道	事務職　庶務課	専門外	×
	三箇島　恵子	事務職　外来課	専門外	×
	串原　富美子	事務職　腫瘍センター	専門外	○
	井原　正則	弁護士 獨協地域と子ども法律事務所	外部	○
	瀧本　孝雄	名誉教授 獨協大学　国際教養学部	外部	○
	齋藤　和也	薬剤師　サイトウ薬局	外部	○

第２７５回　獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

１．新規申請による治験継続の審査

受付番号	１８－０１	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	nemolizumab	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	マルホ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	アトピー性皮膚炎
概要	依頼者による治験の概要説明と治験責任医師による治験実施に対する有用性等の説明が行われ、次の項目について質疑応答された後、治験実施の可否について審議した。 ①自己注射の割付について　②抗 nemolizumab 抗体の測定について　③選択基準について　④小児に対する自己注射について　⑤不利益（副作用）について　⑥補償について　⑦痛みの評価（VAS・NRS）について　⑧同意説明文書中の用語について TARC・ 症例登録センター・治療に必要な一部のお薬（費用の負担）　⑨土曜日の問い合わせについて 上記項目①～⑨について該当する同意説明文書及び被験者の健康被害の補償について説明した文書を一部修正することとなった。		

２．治験継続の審査および報告

受付番号	１３－０７	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＡＢＴ－６２７	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
概要	迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂		

受付番号	１５－０２	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＡＲＮ－５０９	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/1～2018/2/28 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１５－０６	審査結果	承認
成分記号（一般名）	JNJ－56021927	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/1～2018/2/28 分）について、治験の継続が審議された。 ２．重篤な有害事象報告による治験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（血糖コントロール不良、副鼻腔炎）の経過及び治験との因果関係等が報告され、治験の継続について審査した。		

受付番号	１６－０１	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MEDI4736,tremelimumab	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アストラゼネカ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	１．迅速審査報告 治験実施計画書の改訂 ２．新たな安全性情報による治験継続の審査 MEDI4736：　「国内治験」（2018/1/11～2018/1/23 分） Tremelimumab：「国内治験」（2018/1/11～2018/1/16 分） 上記の未知重篤な副作用情報について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１６－０２	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Avelumab(MSB0010718C)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/7～2018/3/3 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１６－０３	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＢＡＹ５９－７９３９	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	バイエル薬品	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	冠動脈疾患合併心不全
概要	１．迅速審査報告 治験実施計画書別紙２の改訂 ２．新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/17～2018/3/13 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１６－０６	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＭＫ－３４７５	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ＭＳＤ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	１．迅速審査報告 治験実施計画書別紙２の改訂 ２．新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/16～2018/3/15分）について、治験の継続が審議された。 ３．重篤な有害事象報告による治験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（血小板数減少）の経過及び治験との因果関係等が報告され、治験の継続について審査した。		

受付番号	１６－０８	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＡＬＸＮ１２１０	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アレクシオン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	発作性夜間ヘモグロビン尿性（PNH）
概要	１．迅速審査報告 添付文書の改訂 ２．新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/13～2018/3/9 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１６－０９	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ASP1517 第 III 相比較試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
概要	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/19～2018/3/13 分）について、治験の継続が審議された。 ２．変更届による治験継続の審査 同意説明文書の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	１６－１０	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ASP1517 第 III 相試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/19～2018/3/13 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１６－１１	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＩｇＰｒｏ１０	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ＣＳＬベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	日本人原発性免疫不全症候群
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/1/20～2018/3/16 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１７－０２	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＪＴＺ－９５１（長期）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本たばこ産業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病
概要	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/2/15 分）及び 2018/1/17 付報告の追加情報について、治験の継続が審議された。 ２．変更届による治験継続の審査 同意説明文書の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	１７－０３	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＪＴＺ－９５１（比較）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本たばこ産業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病
概要	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/2/15 分）及び 2018/1/17 付報告の追加情報について、治験の継続が審議された。 ２．変更届による治験継続の審査 同意説明文書の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	１８－０１	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ＰＥＮ００１	開発相	医療機器
治験依頼者	医師主導	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	未破裂脳動脈瘤
概要	報告事項 　条件付承認確認報告		

３．モニタリング・監査報告

受付番号	１２－０５		
成分記号（一般名）	ＧＧＳ	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	帝人ファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	視神経炎
実施日	2018/3/13		

受付番号	１３－０７		
成分記号（一般名）	ＡＢＴ－６２７	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
実施日	2018/2/1　　2018/2/20		

受付番号	１５－０２		
成分記号（一般名）	ＡＲＮ－５０９	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2018/2/6　　2018/3/12		

受付番号	１５－０５		
成分記号（一般名）	アビラテロン酢酸エステル	開発相	第Ⅳ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2018/2/23		

受付番号	１５－０６		
成分記号（一般名）	JNJ－56021927	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2018/2/2　　2018/2/16　　2018//2/20　　2018/2/21		

受付番号	１６－０２		
成分記号（一般名）	Avelumab(MSB0010718C)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
実施日	2018/3/1　　218/3/29		

受付番号	１６－０４		
成分記号（一般名）	ＮＰＣ－１５	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノーベルファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児の睡眠障害
実施日	2018/2/16　　2018/3/5		

受付番号	１６－０６		
成分記号（一般名）	ＭＫ－３４７５	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ＭＳＤ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
実施日	2018/2/5　2018/2/19　2018/3/15　2018/3/22　2018/3/29　2018/3/30		

受付番号	１６－０８		
成分記号（一般名）	ＡＬＸＮ１２１０	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アレクシオン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	発作性夜間ヘモグロビン尿性（PNH）
実施日	2018/2/13		

受付番号	１６－０９		
成分記号（一般名）	ASP1517 第 III 相比較試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
実施日	2018/2/22　2018/3/30		

受付番号	１６－１０		
成分記号（一般名）	ASP1517 第 III 相試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
実施日	2018/2/22		

受付番号	１６－１１		
成分記号（一般名）	ＩｇＰｒｏ１０	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ＣＳＬベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	日本人原発性免疫不全症候群
実施日	2018/2/9　2018/3/22		

受付番号	１７－０２		
成分記号（一般名）	ＪＴＺ－９５１(長期)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本たばこ産業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病
実施日	2018/2/26　2018/3/13　2018/3/28		

４．平成 29 年度　治験進捗状況報告

平成 29 年度治験の進捗状況が事務局より報告された。

以上