

## 2018年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2018年6月20日 (水) 16:00～18:30

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<br>獨協地域と子ども法律事務所 | 外部   | ○  |
|      | 瀧本 孝雄  | 名誉教授<br>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277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      | 18-05                                                                                                                                                                                                                                                                              | 審査結果        | 保留            |
| 成分記号（一般名） | MK-1242 (vericiguat)                                                                                                                                                                                                                                                               | 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） | 左室駆出率が低下した心不全 |
| 概要        | <p>依頼者による治験の概要説明と治験分担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結果保留とし、修正・再検討の上再審査となった。</p> <p>①追加採血の注意説明について ②検査による不快感等の可能性の説明について ③『計画された遺伝子研究』と『将来の生物医学研究』について ④併用禁止薬の記載について ⑤避妊方法の記載について ⑥治験にかかわる費用について ⑦プライバシーの保護について ⑧治験薬の説明 ⑨治験途中で服薬中止後の来院について ⑩同意撤回書の必要性</p> |             |               |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                              |             |         |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 受付番号      | 18-04                                                                                                                                                                                                                                                        | 審査結果        | 修正の上承認  |
| 成分記号（一般名） | RTA402（第Ⅲ相）                                                                                                                                                                                                                                                  | 開発相         | 第Ⅲ相     |
| 治験依頼者     | 協和発酵キリン                                                                                                                                                                                                                                                      | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 糖尿病性腎臓病 |
| 概要        | <p>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。</p> <p>①ゲノム・遺伝子解析の研究について ②治験薬による体重の増減について ③治験薬の服用中止時の継続来院について ④事前検査結果後のリトライ（再同意）について ⑤中央検査結果の盲検化について ⑥同意撤回書について ⑦表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑦について該当する同意説明文書・同意書を一部修正することとなった。</p> |             |         |

### 2. 治験継続の審査および報告

|           |                                                                                                                                                                                                  |             |       |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| 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        | <p>1. 迅速審査報告<br/>治験分担医師・協力者の変更</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br/>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/3/18～2018/5/5分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 中間報告による治験継続の審査<br/>治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。</p> |             |       |

|           |                                                                                               |             |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 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        | <p>新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/4/1～2018/4/30分）について、治験の継続が審議された。</p> |             |      |

|           |                                                                                               |             |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 受付番号      | 15-06                                                                                         | 審査結果        | 承認   |
| 成分記号（一般名） | JNJ-56021927 (apalutamide)                                                                    | 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        | <p>新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/4/1～2018/4/30分）について、治験の継続が審議された。</p> |             |      |

|           |                                                        |             |       |
|-----------|--------------------------------------------------------|-------------|-------|
| 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        | <p>変更届による治験継続の審査</p> <p>治験実施計画書の変更について治験の継続が審議された。</p> |             |       |

|           |                           |             |            |
|-----------|---------------------------|-------------|------------|
| 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        | <p>報告事項</p> <p>治験終了報告</p> |             |            |

|           |                                                                                         |             |         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 受付番号      | 16-04                                                                                   | 審査結果        | 承認      |
| 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 |
| 概要        | <p>新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/5/10分）について、治験の継続が審議された。</p> |             |         |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| 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        | <p>1. 重篤な有害事象報告による治験継続の審査</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象（血小板数減少・急性胆のう炎）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。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査</p> <p>添付文書の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>「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（2018/4/16～2018/5/15分）について、治験の継続が審議された。</p> |             |       |

|           |                                                                                                                       |             |                    |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|
| 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<br>治験協力者の変更<br>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/4/7～2018/5/11 分）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        | 1. 報告事項<br>治験終了報告<br>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/4/16～2018/4/25 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<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/4/16～2018/5/23 分）について、治験の継続が審議された。<br>2. 迅速審査報告<br>治験実施計画書補遺 3、治験期間の変更 |             |           |

|           |                                                                                               |             |               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| 受付番号      | 16-11                                                                                         | 審査結果        | 承認            |
| 成分記号（一般名） | IgP10                                                                                         | 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<br>「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（2018/4/21～2018/5/25 分）について、治験の継続が審議された。 |             |               |

|           |                         |             |     |
|-----------|-------------------------|-------------|-----|
| 受付番号      | 17-01                   | 審査結果        | 承認  |
| 成分記号（一般名） | TAC-302                 | 開発相         | 第Ⅱ相 |
| 治験依頼者     | 大鵬薬品工業                  | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） |     |
| 概要        | 迅速審査報告<br>治験分担医師・協力者の変更 |             |     |

|           |                    |             |                     |
|-----------|--------------------|-------------|---------------------|
| 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<br>保存期慢性腎臓病 |
| 概要        | 迅速審査報告<br>予定症例数の変更 |             |                     |

|           |                                                                                                |             |          |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 受付番号      | 18-01                                                                                          | 審査結果        | 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        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報<br>(2018/4/9～2018/5/11 分) について、治験の継続が審議された。 |             |          |

|           |                   |             |     |
|-----------|-------------------|-------------|-----|
| 受付番号      | 18-03             | 審査結果        | 承認  |
| 成分記号（一般名） | デュルバルマブ(POTOMAC)  | 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） | 膀胱癌 |
| 概要        | 報告事項<br>条件付承認確認報告 |             |     |

### 3. 承認・開発中止・保管期間終了等

|           |              |             |       |
|-----------|--------------|-------------|-------|
| 受付番号      | ———          |             |       |
| 成分記号（一般名） | Z-103        | 開発相         | 市販後臨床 |
| 治験依頼者     | ゼリア新薬        | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 胃潰瘍   |
| 概要        | 再審査・再評価結果の通知 |             |       |

|           |           |             |     |
|-----------|-----------|-------------|-----|
| 受付番号      | 11-04     |             |     |
| 成分記号（一般名） | KHK4563SC | 開発相         | 第Ⅱ相 |
| 治験依頼者     | 協和発酵キリン   | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） |     |
| 概要        | 製造販売承認の取得 |             |     |

### 4. モニタリング・監査報告

|           |           |             |      |
|-----------|-----------|-------------|------|
| 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       | 2018/5/31 |             |      |

|           |                           |             |           |
|-----------|---------------------------|-------------|-----------|
| 受付番号      | 15-06                     |             |           |
| 成分記号（一般名） | JNJ-56021927(apalutamide) | 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       | 2018/5/28                 | 2018/5/29   | 2018/5/30 |

|           |                       |             |       |
|-----------|-----------------------|-------------|-------|
| 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       | 2018/5/7              |             |       |

|           |                     |             |       |
|-----------|---------------------|-------------|-------|
| 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       | 2018/5/10 2018/5/30 |             |       |

|           |           |             |                    |
|-----------|-----------|-------------|--------------------|
| 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       | 2018/5/17 |             |                    |

|           |                 |             |           |
|-----------|-----------------|-------------|-----------|
| 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       | 2018/5/25       |             |           |

|           |           |             |               |
|-----------|-----------|-------------|---------------|
| 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       | 2018/5/14 |             |               |

|           |                              |             |                 |
|-----------|------------------------------|-------------|-----------------|
| 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       | 2018/5/8 2018/5/22 2018/5/31 |             |                 |

|           |                              |             |                 |
|-----------|------------------------------|-------------|-----------------|
| 受付番号      | 17-03                        |             |                 |
| 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 |
| 実施日       | 2018/5/8 2018/5/22 2018/5/31 |             |                 |

以上