

2018年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2018年7月18日 (水) 16:00～17:00

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278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	修正の上承認
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	依頼者と治験分担医師が、保留となった治験の以下の修正について説明した。 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併用禁止薬の記載について ④避妊方法の記載について ⑤治験にかかわる費用について ⑥治験薬の説明 ⑦治験途中での服薬中止後の来院について ⑧同意撤回書の必要性 続いて再検討となった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再審議した。 ⑨計画された遺伝子研究について ⑩プライバシーの保護について ⑪将来の生物医学研究について 計画された遺伝子解析用検体の採取及び将来の生物医学研究については実施しないこととし、上記項目①～⑪について該当する同意説明文書（メイン）を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	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	中間報告による治験継続の審査 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。		

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	中間報告による治験継続の審査 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。		

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	1. 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。 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（2018/5/1～2018/5/31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 (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	1. 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（2018/5/1～2018/5/31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（左上腕骨病的骨折、副鼻腔炎、血糖コントロール不良）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	16-02	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（2018/5/6～2018/6/2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	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（2018/5/16～2018/6/15分）について、治験の継続が審議された。		

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	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（2018/5/12～2018/6/8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	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（2018/5/24～2018/6/19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（2018/5/26～2018/6/1分）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	迅速審査報告 予定症例数の変更		

受付番号	17-04	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	新たな安全性情報による治験継続の審査 代表機関で発生した重篤な有害事象及び不具合について報告され、 治験の継続が審議された。		

受付番号	18-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	JNJ42756493 (BLC3001)	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）	進行性尿路上皮癌
概要	1. 報告事項 条件付承認確認報告 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（2018/4/1～2018/5/31 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	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（2018/4/9～2018/6/5 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	18-04	審査結果	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	1. 報告事項 条件付承認確認報告 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（2018/4/1～2018/5/31 分）について、治験の継続が審議された。 3. 変更届による治験継続の審査 医療機関からの医療記録の提供手順書の変更について治験の継続が審議された。		

3. モニタリング・監査報告

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	2018/6/7		

受付番号	16-03		
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
実施日	2018/6/12		

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	2018/6/14		

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	2018/6/15 2018/6/22 2018/6/25		

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	2018/6/25		

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	2018/6/20		

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	2018/6/5 2018/6/12 2018/6/28		

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	2018/6/5 2018/6/12 2018/6/28		

受付番号	18-01		
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
実施日	2018/6/13	2018/6/25	

以上