2018年9月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時　：　2018年9月5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２７９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	１８－０６	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ＳＨＰ６４７	開発相	第Ⅲ相
治験実施計画書番号	ＳＨＰ６４７－３０１	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎
治験依頼者（治験国内管理人）	株式会社新日本科学PPD		
概要	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。 ①治験に参加しなかった場合の他の治療法について　②神経学的な異常が認められた際の受診医について　③無償となる費用と被験者が負担する費用について　④未成年の参加について　⑤治験薬の開発目的及び意義･利点について　⑥利益と不利益における副作用の記載について　⑦安全性についての頻度の表記について　⑧同意撤回書作成の要否について　⑨表記および体裁等 上記項目①～⑨について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。		

受付番号	１８－０７	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ＳＨＰ６４７	開発相	第Ⅲ相
治験実施計画書番号	ＳＨＰ６４７－３０３	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎
治験依頼者（治験国内管理人）	株式会社新日本科学PPD		
概要	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。 ①治験に参加しなかった場合の他の治療法について　②神経学的な異常が認められた際の受診医について　③無償となる費用と被験者が負担する費用について　④未成年の参加について　⑤治験薬の開発目的及び意義･利点について　⑥利益と不利益における副作用の記載について　⑦安全性についての頻度の表記について　⑧同意撤回書作成の要否について　⑨表記および体裁等 上記項目①～⑨について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。		

受付番号	１８－０８	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ＳＨＰ６４７	開発相	第Ⅲ相
治験実施計画書番号	ＳＨＰ６４７－３０４	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎、クローン病
治験依頼者（治験国内管理人）	株式会社新日本科学PPD		
概要	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。 ①治験に参加しなかった場合の他の治療法について　②神経学的な異常が認められた際の受診医について　③無償となる費用と被験者が負担する費用について　④未成年の参加について　⑤治験薬の開発目的及び意義・利点について　⑥利益と不利益における副作用の記載について　⑦安全性についての頻度の表記について　⑧同意撤回書作成の要否について　⑨表記および体裁等 上記項目①～⑨について該当する同意説明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	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．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。 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（2018/6/16～2018/7/31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 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	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/6/1～2018/7/15 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	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（2018/6/1～2018/7/15 分）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（2018/6/3～2018/7/14 分）について、治験の継続が審議された。		

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	報告事項 治験終了報告		

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（2018/6/9～2018/7/27 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．迅速審査報告 治験協力者の変更 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/6/21～2018/8/3 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	報告事項 治験終了報告		

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．迅速審査報告 治験協力者の変更 ２．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（2018/7/19 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 同意説明文書、治験薬概要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．迅速審査報告 治験協力者の変更 ２．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（2018/7/19 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 同意説明文書、治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。		

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	報告事項 開発の中止等に関する報告 治験中止報告		

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	１．迅速審査報告 治験協力者の変更 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/5/18～2018/8/10 分）について、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．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（2018/6/1～2018/7/15 分）、副作用の定期報告（2017/6/4～2018/6/3 分）、措置報告について、治験の継続が審議された。 ２．治験実施計画書・別冊、同意説明文書、添付文書、医薬品インタビューフォーム、患者提供資料、被験者への支払いに関する資料、治験協力者の変更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 MEDI4736：「国内治験」（2018/6/9～2018/8/9 分） 「海外治験」（2018/3/13～2018/6/12 分） MEDI9090：「海外治験」（2018/3/13～2018/6/12 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	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．迅速審査報告 治験協力者の変更 ２．新たな安全性情報による治験継続の審査 研究報告（2018/7/12 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１８－０５	審査結果	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	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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/5/17～2018/7/31 分）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	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	2018/7/31　　2018/8/6		

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	2018/8/3		

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	2018/7/23　　2018/7/30　　2018/8/6　　2018/8/7		

受付番号	１６－０１		
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
実施日	2018/8/8		

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	2018/7/18		

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	2018/7/5　2018/7/9　2018/7/23		

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	2018/7/12　2018/7/13　2018/7/30　2018/8/10		

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	2018/7/17		

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	2018/7/17		

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	2018/7/6　2018/7/20		

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	2018/7/9　2018/7/13　2018/7/27　2018/8/10		

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	2018/7/9　2018/7/13　2018/7/27　2018/8/10		

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	2018/7/9		

以上