

2019年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2019年1月16日 (水) 16:00～16:45

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282回 獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

1. 治験継続の審査および報告

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. 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. 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（急性細菌性前立腺炎・大腸ポリープ）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	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	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（2018/10/12～2018/12/2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（ステイーブンジョンソン症候群）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	1. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂 治験薬概要書の発行について 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（2018/10/7～2018/12/1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（左腎盂腎炎）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	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、参加カードの変更及び補償制度の概要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 「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（2018/10/1～2018/11/30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 「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（2018/10/1～2018/11/30 分）について、治験の継続が審議された。		

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	変更届による治験継続の審査 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	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（2018/11/2～2018/12/18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 (PNH)
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（2018/10/13～2018/11/30 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 治験実施計画書、治験薬概要書、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	16-09	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（2018/10/25～2018/11/22 分）及び副作用の定期報告（2017/9/8～2018/9/7）について、治験の継続が審議された。 2. 報告事項 治験終了報告		

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	迅速審査報告 新たな安全性情報		

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. 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（2018/11/8～2018/12/20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（原発性アルドステロン症）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	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 Erdafitinib：「海外治験」（2018/10/16～2018/11/30分） Pembrolizumab：「海外治験」（2018/10/16～2018/11/30分） Riona：「国内治験」（2018/10/16～2018/11/30分） 上記の未知重篤な副作用情報及び措置報告について、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、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	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	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（2018/10/1～2018/11/30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	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（2018/10/17～2018/12/17分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	1 8 - 0 6	審査結果	承認
成分記号（一般名）	S H P 6 4 7	開発相	第Ⅲ相
治験実施計画書番号	S H P 6 4 7 - 3 0 1	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	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（2018/11/1～2018/11/15 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 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	18－07	審査結果	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	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（2018/11/1～2018/11/15 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 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	1 8－0 8	審査結果	承認
成分記号（一般名）	S H P 6 4 7	開発相	第Ⅲ相
治験実施計画書番号	S H P 6 4 7－3 0 4	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	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（2018/11/1～2018/11/15 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 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	18-10	審査結果	承認
成分記号（一般名）	デュルバルマブ(Nile)	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. 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 MEDI4736：「国内治験」（2018/10/2～2018/12/2分） Tremelimumab：「国内治験」（2018/10/4～2018/11/29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。 3. 変更届による治験継続の審査 添付文書の変更について治験の継続が審議された。		

2. 承認・開発中止・保管期間終了等

受付番号	11-04		
成分記号（一般名）	被験薬：KHK4563 被験医療機器：A03-1000	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		

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	2018/11/22		

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	2018/11/8 2018/11/9 2018/12/10		

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	2018/11/30		

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	2018/12/6		

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 (PNH)
実施日	2018/12/3		

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	2018/11/16		

受付番号	17-01		
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）	
実施日	2018/11/2 2018/12/12		

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	2018/11/21 2018/12/6		

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	2018/11/5 2018/11/6 2018/11/21 2018/12/6		

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	2018/11/15 2018/12/11		

受付番号	18-03		
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
実施日	2018/11/12		

受付番号	18-04		
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
実施日	2018/11/14 2018/11/28 2018/12/12 2018/12/14		

受付番号	18-05		
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
実施日	2018/11/22		

受付番号	18-09		
成分記号（一般名）	SI-613	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	生化学工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	変形性股関節症
実施日	2018/12/4		

以上