2019年2月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時　：　2019年2月20日（水）　　16:00～17:40

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２８３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	１８－１１	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ＰＥＮ００２	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	代表機関事務局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脳出血について　②併用する抗血小板薬/抗凝固薬　③ステント治療による有害事象について　④治験の中止（同意撤回）について　⑤ワイドネック型脳動脈瘤の病状（破裂率、死亡率等）について　⑥治験の失敗例数について　⑦表記および誤記等 上記項目①～⑦について該当する同意説明文書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	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．迅速審査報告 治験協力者の変更 ２．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。 ３．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（2018/12/1～2018/12/31 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．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」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/12/1～2018/12/31 分）について、治験の継続が審議された。 ３．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	１６－０１	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．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．変更届による治験継続の審査 治験薬概要書及び治験実施期間の変更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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/12/2～2019/1/5 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．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（2018/12/27～2019/1/17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 添付文書の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	１６－０８	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	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（2018/11/24～2019/1/11 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 治験協力者の変更		

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	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（2018/12/20～2019/1/10 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	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（2018/12/20～2019/1/10 分）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）	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」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/12/28～2019/1/15 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（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	変更届による治験継続の審査 治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験参加者 ID カード、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	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（2018/11/28～2018/12/28 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（スティ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。 ３．変更届による治験継続の審査 被験者への支払いに関する資料及び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	１８－０４	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 予定症例数の変更 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（2018/12/1～2018/12/31 分）及び追加報告について、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．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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2018/12/1～2019/1/7 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	１８－０６	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	ＳＨＰ６４７－３０１	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	迅速審査報告 新たな安全性情報 治験分担医師誤記変更 治験協力者の変更		

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	迅速審査報告 新たな安全性情報 治験分担医師誤記変更 治験協力者の変更		

受付番号	１８－０８	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	ＳＨＰ６４７－３０４	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	迅速審査報告 新たな安全性情報 治験分担医師誤記変更 治験協力者の変更		

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．新たな安全性情報による治験継続の審査 MEDI4736：「国内治験」「海外治験」（2018/11/28～2018/12/28 分） Tremelimumab：「国内治験」「海外治験」（2018/9/13～2018/12/28 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。 ２．変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、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。		

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	2019/1/31		

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	2018/12/27　　2019/1/8		

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	2019/1/11		

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	2019/1/28		

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	2019/1/23		

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	2018/12/17　2018/12/26　2019/1/11　2019/1/21　2019/1/25		

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	2018/12/17　2018/12/26　2019/1/11　2019/1/21　2019/1/25		

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	2019/1/24		

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	2018/12/21　　2019/1/9		

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	2019/1/18　　2019/1/25		

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	2018/12/20　　2019/1/29		

受付番号	１８－０６		
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		
実施日	2019/1/28		

受付番号	１８－０７		
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		
実施日	2019/1/28		

受付番号	１８－０８		
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		
実施日	2019/1/28		

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	2018/12/17　　2018/12/25　　2019/1/23		

以上