

2019年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2019年5月15日(水) 16:00~18:00

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 第5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 脳神経内科	専門	○
委員	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	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 第一整形外科	専門	○
	宿谷 俊郎	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 286 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	19-02	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	M201-A	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	医師主導	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
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差額ベッド代金について ②現在の治療の問題点と治験薬開発の意義について ③飲水の制限について ④利益相反について ⑤妊娠された場合の情報収集について ⑥表記の修正等</p> <p>上記項目①～⑥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。</p>		

受付番号	19-03	審査結果	修正の上承認
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）	高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌
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前立腺癌治療におけるアパルタミドと ADT を併用する治療の位置付けについて ②治験参加後の中止について ③再発した場合の本治験薬の使用について ④採血量について ⑤科学的／遺伝子研究のために採取する血液検体について ⑥治験協力者とは？ ⑦予想される不利益について ⑧PRO CTCAE (ePRO 評価) について ⑨参加する場合の利益について ⑩テストステロン及び PSA が盲検であることについて ⑪表記の修正等</p> <p>上記項目①～⑪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。</p>		

2. 治験継続の審査および報告

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	<p>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。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 Erdafitinib : 「海外治験」「海外市販後自発」 Pembrolizumab: 「海外治験」 Docetaxel : 「海外治験」 上記の未知重篤な副作用情報（2019/3/1～2019/3/31 分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 変更届による治験継続の審査 添付文書及び医薬品インタビューフォームの変更について治験の継</p>		

	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	<p>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。</p> <p>2. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/3/5～2019/3/29分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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」（2019/3/5～2019/3/29分） Tremelimumab:「国内治験」「海外治験」（2019/3/7～2019/3/27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。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 同意説明文書・補遺1の変更について治験の継続が審議された。</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>1. 迅速審査報告 治験協力者の変更</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「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（2019/3/1～2019/3/31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 「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（2019/3/1～2019/3/31分）及び副作用の定期報告（2018/6/23～2019/2/13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>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（2019/3/16～2019/4/15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 (PNH)
概要	<p>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（2019/3/16～2019/3/29分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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（2019/3/27～2019/4/8分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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（2019/3/1～2019/3/31分）及び副作用の定期報告（2018/2/6～2019/2/5分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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（2019/3/18～2019/4/16分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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（2019/3/3～2019/4/10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、同意説明文書、治験参加カード等の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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（2019/3/3～2019/4/10分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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（2019/3/3～2019/4/10分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	18-09	審査結果	承認
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
概要	<p>報告事項 治験終了報告</p>		

受付番号	19-01	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	AIN457	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノバルティス ファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	化膿性汗腺炎
概要	<p>報告事項 条件付承認確認報告</p>		

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	2019/4/25		

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	2019/4/11 2019/4/12		

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	2019/4/25		
-----	-----------	--	--

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	2019/4/19		

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	2019/4/18		

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	2019/4/12 2019/4/22		

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	2019/4/22		

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	2019/4/15		

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	2019/4/24		

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	2019/4/5 2019/4/19		

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	2019/4/9		

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	2019/4/19		
-----	-----------	--	--

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	2019/4/19		

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	2019/4/19		

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	2019/4/8		

以上