

## 2019年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2019年6月19日(水) 16:00~17:35

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 2 8 7 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	19-04	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	MK-7339、MK-3475	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	NHA及び化学療法進行したmCRPC患者
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スクリーニング時の生検について ②オラパリブの作用説明について ③転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療と治験薬の必要性について ④第2期の再投与およびフォローアップについて ⑤妊娠の完了と報告について ⑥鎮痛薬の記録について ⑦将来の生物医学研究における補償について ⑧ペムブロリズマブの投与回数について ⑨パートナーの妊娠報告について ⑩同意撤回書の使用について ⑪オラパリブの副作用に記載されている死亡症例について ⑫表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑫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	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	<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. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書及び同意説明文書の変更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	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. 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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/4/17～2019/5/15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 治験終了時の患者さんへの説明の変更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>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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/4/1～2019/4/30分）及び経過措置報告について、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>変更届による治験継続の審査 治験薬概要書及び同意説明文書の変更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>1. 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。</p> <p>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（腰部脊柱管狭窄症）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。</p> <p>3. 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（2019/4/1～2019/4/30分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	19-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	JNJ-56021927 (PROTEUS)	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>1. 報告事項 条件付承認確認報告</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（2019/4/1～2019/4/30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（2019/4/16～2019/5/15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>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（2019/3/30～2019/5/10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、補償制度の概要、費用負担に関する資料の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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
概要	<p>報告事項 治験終了報告</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>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（2019/4/26～2019/5/21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 治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>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（腰椎椎間板ヘルニア）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。</p>		

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>新たな安全性情報による治験継続の審査 Erdafitinib : 「海外治験」 Pembrolizumab: 「海外治験」 Docetaxel : 「海外治験」 上記の未知重篤な副作用情報（2019/4/1～2019/4/30分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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. 新たな安全性情報による治験継続の審査 MEDI4736: 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/3/26～2019/4/26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 治験実施計画書及び同意説明文書の変更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」（2019/3/26～2019/4/26分）  Tremelimumab：「国内治験」（2019/3/29～2019/4/23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  添付文書の変更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>新たな安全性情報による治験継続の審査  安全性に関する知見の報告（2019年4月30日）及び措置報告  （2019年5月7日）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>新たな安全性情報による治験継続の審査  安全性に関する知見の報告（2019年4月30日）及び措置報告  （2019年5月7日）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  安全性に関する知見の報告（2019年4月30日）及び措置報告  （2019年5月7日）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  Patient Portal Content 追加の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	18-11	審査結果	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	<p>変更届による治験継続の審査  治験実施計画書、治験機器管理手順書、同意説明文書の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	19-01	審査結果	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>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（2019/3/14～2019/5/16分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	19-02		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

### 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	2019/5/28		

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	2019/5/28		

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	2019/5/10		

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	2019/5/27		

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	2019/5/22 2019/5/29		

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	2019/5/21		

以上