

## 2020年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2020年1月15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 9 2 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	19-09	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	GZ385660	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	サノフィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児ゴーシェ病 1型及び3型
概要	<p>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。</p> <p>①実施計画書内の略号「IM」について ②薬のメリットの追記について ③検査について（技術的な問題、必須の検査と任意の検査） ④アセント文章の内容について ⑤妊娠に対する注意について ⑥アセント文書と患児からの同意取得について ⑦同意撤回時の対応について（子供の意思、同意撤回書の署名等）</p> <p>上記項目①～⑦について該当する同意説明文書及びアセント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	16-01	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	<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 治験薬概要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. 変更届による治験継続の審査 同意説明文書・補遺1、治験薬概要書、添付文書の追加、治験分担医師、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。</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」(2019/10/15～2019/11/26分) MEDI4736+ : 「国内治験」(2019/11/1～2019/11/26分) Tremelimumab: 「国内治験」(2019/11/5～2019/11/26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>		

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. 変更届による治験継続の審査 治験分担医師、治験協力者、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. 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（2019/10/15～2019/11/26 分）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
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 措置報告、添付文書、「使用上の注意」改訂について、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 同意説明文書の変更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. 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（2019/10/1～2019/11/15 分）及び措置報告、添付文書、「使用上の注意」改訂について、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、治験協力者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. 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（2019/10/1～2019/11/15 分）及び措置報告、添付文書、「使用上の注意」改訂について、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、治験分担医師、治験協力者の変更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 (361)	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>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・別紙1、治験期間の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	19-05	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MK-3475（641）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	mCRPC患者
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」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/10/16～2019/11/30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、治験分担医師、治験協力者、被験者への募集手順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	19-04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MK-7339、MK-3475（010）	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>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 MK-3475/MK-7339:「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（2019/10/16～2019/11/30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 治験分担医師、治験協力者、被験者への募集手順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	19-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MK-3475（921）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	去勢抵抗性前立腺癌
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 MK-3475:「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」、ドセタキセル:「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/10/16～2019/11/30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、治験分担医師、治験協力者、被験者への募集手順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	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>報告事項 治験終了報告</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」「海外市販後自発」、Pembrolizumab:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/10/1～2019/11/15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	協和キリン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎臓病
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」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/10/1～2019/11/30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、治験薬概要書、治験参加カード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>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」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/11/7分）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. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/11/7分）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. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2019/9/12～2019/10/20分）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	モニタリング報告による治験継続の審査		

受付番号	18-12	審査結果	承認
成分記号（一般名）	LY3375880	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	日本イーライリリー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の定期報告（2019/1/15～2019/9/22分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 報告事項 開発の中止等に関する報告</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>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（2019/10/25～2019/12/5分）及び文献報告について、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、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	19-02	審査結果	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>1. モニタリング報告による治験継続の審査</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 治験の費用に関する文書、治験実施計画書、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	19-08	審査結果	承認
成分記号（一般名）	JTR-161	開発相	第Ⅰ/Ⅱ相
治験依頼者	帝人ファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 副作用の定期報告（2018/10/1～2019/9/30分）について、治験の継続が審議された。</p>		

### 3. モニタリング・監査報告

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	2019/11/12		

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性 (PNH)
実施日	2019/11/25		

受付番号	16-11		
成分記号（一般名）	I g P r o 1 0	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	2019/11/7		

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	2019/11/1 2019/12/9		

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	協和キリン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎臓病
実施日	2019/11/8 2019/11/19		

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	2019/12/9		

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	2019/11/15		

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	2019/11/15		

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	2019/11/15		

受付番号	18-11		
成分記号（一般名）	P E N O O 2	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
実施日	2019/12/12		

受付番号	18-12		
成分記号（一般名）	LY3375880	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	日本イーライリリー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
実施日	2019/12/5	2019/12/12	

受付番号	19-01		
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
実施日	2019/11/29		

受付番号	19-04		
成分記号（一般名）	MK-7339、MK-3475（010）	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
実施日	2019/11/28		

受付番号	19-05		
成分記号（一般名）	MK-3475（641）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	mCRPC 患者
実施日	2019/11/28	2019/12/12	

受付番号	19-06		
成分記号（一般名）	MK-3475（921）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	去勢抵抗性前立腺癌
実施日	2019/11/28	2019/12/12	

以上