

## 2020年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2020年10月21日(水) 16:00~17:45

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	宮本 智之	医師 脳神経内科	専門	○
副委員長	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	専門	○
委員	玉野 正也	医師 消化器内科	専門	○
	橋本 貢士	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	坂本 秀一	医師 産科婦人科	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	○
	野呂 拓史	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	○
	菊池 潤	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 診療記録管理部	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 299 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	20-04	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	Navitoclax (M16-191)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
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骨髄線維症に対する説明について ②JAK 阻害剤の類似薬について ③治験シエーマとスケジュール及び検査の説明について ④治験薬の必要性について MRI 検査について ⑤骨髄線維症とがんについて ⑥予想されるリスクについて ⑦PML と治験薬との関係性について ⑧同意撤回時の検体使用について ⑨語句の説明について ⑩表記の統一について</p> <p>上記項目①～⑩について該当する書式 GCP/DK01、同意説明文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	20-05	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	Navitoclax (M20-178)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
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骨髄線維症に対する説明について ②治験シエーマとスケジュール及び検査の説明について ③治験薬の必要性について MRI 検査について ④骨髄線維症とがんについて ⑤予想されるリスクについて ⑥PML と治験薬との関係性について ⑦同意撤回時の検体使用について ⑧語句の説明について ⑨表記の統一について</p> <p>上記項目①～⑨について該当する書式 GCP/DK01、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	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 「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（2020/7/16～2020/8/31 分）及び措置報告について、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 同意説明文書及び治験薬概要書補遺 1 の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	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 「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（2020/7/16～2020/8/31分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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>1. 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」、Docetaxel: 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/7/16～2020/8/31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 治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験責任医師・分担医師・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	16-02	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>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	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: 「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」/MK-7339: 「国内治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/1～2020/9/15分）、エンザルタミド: 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/1～2020/8/30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 添付文書、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	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 MK-3475:「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（2020/8/1～2020/9/15分）、エンザルタミド:「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/9/1～2020/9/15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 添付文書、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	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」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/1～2020/9/15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 添付文書、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	19-10		承認
成分記号（一般名）	MK-3475（991）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	ホルモン感受性前立腺癌
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」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/1～2020/9/15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 添付文書、同意説明文書、治験責任医師・分担医師・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	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（2020/7/20～2020/9/3分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/7/20～2020/9/3分）、MEDI4736+：「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/21～2020/8/21分）、Tremelimumab：「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/11～2020/8/28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  同意説明文書、治験参加証、治験責任医師・分担医師・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	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」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/1～2020/8/31分）及び研究報告について、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（末梢動脈疾患）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	18-06	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  副作用の定期報告（2019/5/27～2020/5/26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	18-07	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  副作用の定期報告（2019/5/27～2020/5/26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	18-08	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 副作用の定期報告（2019/5/27～2020/5/26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	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（2020/8/11～2020/9/24分）、副作用の定期報告（2019/6/26～2020/6/25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 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	20-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	AIN457/E1（継続）	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（2020/8/11～2020/9/24分）、副作用の定期報告（2019/6/26～2020/6/25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. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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>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、治験調整業務に関する手順書の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	19-07	審査結果	承認
成分記号（一般名）	NP030	開発相	医療機器
治験依頼者	ニプロ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	虚血性心疾患
概要	<p>1. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・分冊、治験期間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（房室ブロック）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	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	変更届による治験継続の審査 治験製品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	19-09	審査結果	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	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	20-02		報告
成分記号（一般名）	ABV-066 (Risankizumab)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	掌蹠膿疱症
概要	報告事項報告 条件付承認確認報告		

受付番号	20-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Navitoclax (M16-109)	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	1. 報告事項 条件付承認確認報告 2. 迅速審査報告 治験協力者の変更		

### 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
実施日	2020/9/29		

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	2020/9/29		

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	2020/9/8 2020/9/28		

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	2020/9/25		

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	2020/9/25		

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	2020/9/25		

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	M S D	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	NHA 及び化学療法進行した
実施日	2020/9/4 2020/9/28		

受付番号	19-07		
成分記号（一般名）	NP030	開発相	医療機器
治験依頼者	ニプロ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	虚血性心疾患
実施日	2020/9/11 2020/9/16		

受付番号	19-08		
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）	
実施日	2020/9/7		

以上