

2020年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2020年11月18日(水) 17:00~19:10

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 300 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	20-07	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	PNU-180307	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	日本人プラダ ー・ウィリ症候 群
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> <ul style="list-style-type: none"> ① 治験薬の作用について ② 負担軽減費の支払いについて ③ 個人情報の扱いについて ④ 治験薬投与方法と説明について ⑤ 文章の体裁等 <p>上記項目①～⑤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	20-06	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	nemolizumab	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	マルホ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	結節性痒疹患者
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> <ul style="list-style-type: none"> ① 当院以外の医師及び製薬会社による医療記録の閲覧について ② 除外される喘息の合併症程度について ③ 当院での参加人数について ④ プラセボの説明について ⑤ 治験デザインについて ⑥ 写真撮影に対する個人情報の保護について ⑦ 治験データの二次利用について ⑧ 投与量（初回のみ 60 mg）について ⑨ かゆみのスコアについて ⑩ アセントの使用対象年齢について ⑪ 健康被害補償について ⑫ 「ランダム化日」の説明と体重について ⑬ 妊娠に関する確認について <p>上記項目①～⑬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	18-10	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. 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（2020/6/13～2020/9/29分）、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（2020/6/13～2020/9/25分）、Tremelimumab：「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/6/13～2020/9/18分）及び副作用の定期報告（2019/7/13～2020/7/12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>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（2020/6/13～2020/9/29分）、MEDI4736_BCG：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/6/13～2020/9/12分）及び副作用の定期報告（2019/7/13～2020/7/12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 「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（2020/9/1～2020/9/30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. 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（2020/9/1～2020/9/30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 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	18-02	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」、Docetaxel：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/9/1～2020/9/30分）及び年次報告について、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	M S D	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」、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（2020/9/16～2020/10/15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 治験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	19-05	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	M S D	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（2020/9/16～2020/10/15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	M S D	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（2020/9/16～2020/10/15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 治験実施計画書の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	19-10	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MK-3475（991）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	M S D	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	ホルモン感受性前立腺癌
概要	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 MK-3475:「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」、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（2020/9/16～2020/10/15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>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（2020/9/1～2020/9/30分）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（2020/9/25～2020/10/22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（2020/9/25～2020/10/22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>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（心不全）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	20-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ABBV-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	<p>1. 迅速審査報告 治験分担医師の誤記修正 治験協力者の変更</p> <p>2. 「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（2020/8/3～2020/10/18分）について、治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>1. 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2020/8/3～2020/10/18分）及び副作用の定期報告（2019/7/15～2020/7/14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 株式会社 Qlife による被験者募集、ePRO 使用のための手引書の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	20-04		
成分記号（一般名）	Navitoclax (M16-191)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	20-05		
成分記号（一般名）	Navitoclax (M20-178)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

3. 承認・開発中止・保管期間終了等

受付番号	16-11		
成分記号（一般名）	IgPro10	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（PID）
概要	製造販売承認の取得		

4. モニタリング・監査報告

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	2020/10/9		

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	2020/10/12	2020/10/15	2020/10/20

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	2020/10/15	2020/10/16	

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	2020/10/16		

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	2020/10/16		

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	2020/10/19		

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	2020/10/9		

以上