

2021年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2021年6月16日(水) 16:00~16:35

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	橋本 貢士	医師 糖尿病内分泌・血液内科	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	○
	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	○
	栃木 祐樹	医師 第一整形外科	専門	○
	小野 祐子	医師 病理診断科	専門	○
	郷久 将樹	放射線技師 放射線部	専門	○
	齋藤 恭子	看護師 看護部	専門	○
	三木 隆治	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 305 回 獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

1. 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、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	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. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/4/1～2021/4/30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 治験実施計画書及び同意説明文書、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	19-04	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 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 MK-3475: 「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（2021/4/16～2021/5/15分）、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（2021/4/16～2021/5/15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（2021/4/16～2021/4/26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 同意説明文書、治験薬概要書・追補、治験分担医師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:「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（2021/4/16～2021/5/15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 同意説明文書、治験薬概要書・追補、治験分担医師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:「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（2021/4/16～2021/5/15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 同意説明文書、治験薬概要書・追補、治験分担医師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	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:「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（2021/4/16～2021/5/15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（2021/4/16～2021/5/16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、治験薬概要書・追補、治験分担医師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	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 治験薬概要書・追補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>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」、Pembrolizumab:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/4/1～2021/4/30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 治験分担医師の変更</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（2021/4/1～2021/4/30分）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（右下腿後方コンパートメント症候群）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	18-03	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」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/4/7～2021/4/30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」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/4/7～2021/4/30分）、Tremelimumab：「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/4/8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	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/3/30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>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（2021/3/30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>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（2021/4/16～2021/5/20分）及び文献報告について、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>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（2021/4/16～2021/5/20分）及び文献報告について、治験の継続が審議された。</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>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（2021/4/19～2021/5/9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>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（2021/4/19～2021/5/9分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	20-04	審査結果	承認
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	<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（2021/4/19～2021/5/9分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	20-05	審査結果	承認
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	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 Navitoclax: 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/4/19～2021/5/9分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	20-06	審査結果	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>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（2021/4/28～2021/5/20分）等について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	20-07	審査結果	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>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（2021/3/28～2021/4/24分）及び措置報告について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	20-08	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Parsaclisib (INCB50465-304)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
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（2021/4/6～2021/5/12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 骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の変更</p>		

受付番号	20-09	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Parsaclisib (INCB50465-313)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
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（2021/4/6～2021/5/12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 骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の変更</p>		

受付番号	21-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	atrasentan	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者 （治験国内管理人）	IQVIAサービシーズ ジャパン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎機能低下が進行するリスクのあるIgA腎症患者
概要	<p>迅速審査報告 ALIGN試験 患者さん向け説明書の変更</p>		

2. 承認・開発中止・保管期間終了等

受付番号	13-05		
成分記号（一般名）	ITK-1	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ブライトパス・バイオ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌
概要	当該被験薬の開発を中止		

受付番号	18-09		
成分記号（一般名）	SI-613	開発相	第Ⅲ相 医療機器
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	製造販売承認の取得		

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
	2021/5/14		

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	2021/5/12		

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	2021/5/21		

受付番号	19-03		
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
実施日	2021/5/6 2021/5/7		

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	2021/5/25		

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	2021/5/20 2021/5/25		

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	2021/5/20 2021/5/25		

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	2021/5/28		

受付番号	19-10		
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
実施日	2021/5/18 2021/5/20		

受付番号	20-06		
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
実施日	2021/5/13		

以上