

## 2022年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2022年2月9日(水) 16:00~18:00

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・頭頸部外科	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 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311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実施の審査

受付番号	21-07	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	アプレミラスト (AMG407)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アムジェン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	掌蹠膿疱症
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 男性被験者のパートナー妊娠の情報収集の必要性について                  ② 来院スケジュールの表記方法について                  ③ 治験薬開発の経緯および臨床的位置付けについて                  ④ 歯科検診の必要性について                  ⑤ アプレミラストの副作用と、消化器疾患を有する被験者のエントリーについて                  ⑥ 表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑥について該当する同意説明文書・同意撤回書、患者向け補償制度文書、治験参加カードを一部修正することとなった。</p>		

受付番号	21-08	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	LOX0-305	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）	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫
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 治験実施の目的および治験計画の妥当性等について                  ② 治験薬の作用について                  ③ 被験者が本治験に参加するメリットについて                  ④ 長期追跡調査期間、治験の終了時期、検体・個人情報の保管期間について                  ⑤ 許容されない薬（生ワクチン）について                  ⑥ ベンダムスチン、リツキシマブの副作用について                  ⑦ 治験参加に対する被験者への支払いについて                  ⑧ 大手術の定義について                  ⑨ 海外の中央検査施設での検体保管・廃棄について                  ⑩ 表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑩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	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 ンシズ・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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/11/13～2022/1/5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> <p>3. 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>4. 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（白血病転化）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	20-09	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 ンシズ・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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/11/13～2022/1/5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> <p>3. 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>		

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. 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:「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（2021/11/16～2022/1/6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（2021/12/1～2022/1/16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 キイトルーダ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	19-05	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（2021/11/16～2022/1/6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（2021/12/16～2022/1/6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 キイトルーダ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	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（2021/11/16～2022/1/6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 キイトルーダ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	16-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Avelumab (MSB0010718C)	開発相	第Ⅲ、Ⅳ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>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>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 Erdafitinib:「国内治験」「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（2021/11/1～2021/12/15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 リオナ錠添付文書の変更</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>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（2021/11/1～2021/12/31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」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/8/13～2021/12/10分）、MEDI4736_BCG併用:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/9/13～2021/12/12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  毒性管理ガイドライン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>変更届による治験継続の審査  治験実施計画書及び毒性管理ガイドラインの変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<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	19-01	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（2021/11/19～2022/1/6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  「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（2021/11/19～2022/1/6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	20-06	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>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（2021/11/22～2022/1/5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	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  「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（2021/11/25～2022/1/9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>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（2021/11/25～2022/1/9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	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>1. 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（2021/11/15～2022/1/9分）、ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/4/19～2022/1/9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	18-04	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（2021/11/1～2021/12/31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、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	19-07	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（縦隔炎）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	20-07	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>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/10/24～2021/12/18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	21-04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	AMG 160	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アムジェン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	転移性去勢抵抗性前立腺がん
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（2021/11/5～2021/11/18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	21-05	審査結果	承認
成分記号（一般名）	サトラリズマブ（SA237）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	全身型重症筋無力症
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」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/9/26～2021/12/25分）等について、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 治験実施計画書別紙4、同意説明文書、臨床評価に係る補償等の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	21-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Brazikumab（OLE）	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	アストラゼネカ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	<p>1. 報告事項 条件付承認確認報告</p> <p>2. 迅速審査報告 治験分担医師の変更</p>		

### 3. モニタリング・監査報告

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	2021/12/7 2022/1/12		

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	2021/12/7		

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	2021/12/7 2021/12/20		

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	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	ホルモン感受性前立腺癌
実施日	2021/12/7 2021/12/20		

受付番号	20-02		
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
実施日	2021/12/13		

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	2021/12/17 2022/1/13		

受付番号	20-07		
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
実施日	2021/12/9 2021/12/10		

以上