

## 2022年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2022年5月18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	○
	三ツ井 崇司	医師 外科	専門	○
	栃木 祐樹	医師 整形外科	専門	○
	藤井 晶子	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314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	22-03	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	OPB-111077	開発相	第I相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
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"> <li>① 同意説明文書の来院スケジュール表について</li> <li>② 治験参加者の予想される利益について</li> <li>③ 被験者負担軽減費について</li> <li>④ 治験連絡先について</li> <li>⑤ 「治験処置」の内容について</li> <li>⑥ この治験薬の開発意義について</li> <li>⑦ 同種造血幹細胞移植について</li> <li>⑧ 全身作用のあるCYP3A4薬剤について</li> <li>⑨ サンプル個人特定対応表の破棄の可能性について</li> <li>⑩ 治験薬服用後に直射日光を避ける理由について</li> <li>⑪ 同意撤回後の追跡調査について</li> <li>⑫ 治験薬の副作用について</li> <li>⑬ ベンダムスチン、リツキシマブの副作用について</li> <li>⑭ 表記および体裁等</li> </ul> <p>上記項目①～⑭について該当する同意説明文書・別冊・同意撤回書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	22-04	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物（SZC）	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）	慢性腎臓病
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"> <li>① 同意説明文書の全体的な記載内容について</li> <li>② 2022年4月1日以降の成人年齢及び代諾者要否の解釈について</li> <li>③ 予想される副作用の情報提供の範囲、記載方法、具体的な%表記について</li> <li>④ 被験者の治験スケジュール、来院頻度について</li> <li>⑤ 血圧低値患者へのRAASiの使用について</li> <li>⑥ 表記および体裁等</li> </ul> <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	18-02	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. 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 Erdafitinib: 「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 (2022/3/1~2022/3/15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. 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 「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 (2022/3/1~2022/3/31分)、副作用の定期報告 (2021/2/14~2022/2/13分)、措置報告について、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. 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」で報告された未知重篤な副作用情報 (2022/3/2~2022/3/11分) 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>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 (2022/3/16~2022/3/31分) 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>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 (2022/3/16~2022/3/31分) 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>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（2022/3/16～2022/3/31分）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（2022/3/18～2022/4/14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（2022/4/1～2022/4/18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（白内障）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>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（2022/3/14～2022/4/17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（2022/3/14～2022/4/17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  「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/3/14～2022/4/17分）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（2022/3/3～2022/4/4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（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> <p>3. 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、同意説明文書の運用についてのレターの変更について治験の継続が審議された。</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（2022/3/3～2022/4/4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、同意説明文書の運用についてのレターの変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	21-02	審査結果	承認
実施計画書番号	42756493BLC0002	開発相	
研究依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	<p>迅速審査報告 治験分担医師の変更</p>		

受付番号	21-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Brazikumab	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>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・別紙、同意説明文書、治験に関する患者用ガイドの変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	18-04	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」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/3/1～2022/3/31分）、副作用の定期報告（2021/2/6～2022/2/5分）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	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（腰椎圧迫骨折）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。		

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	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（2022/2/27～2022/3/26 分）について、治験の継続が審議された。		

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	変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・補遺、同意説明文書、情報提供依頼文書、参加カードの変更について治験の継続が審議された。		

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（2022/2/26～2022/3/25 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 Protocol Clarification Letter、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	21-07	審査結果	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	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」及び海外文献報告で報告された未知重篤な副作用情報（2022/3/11～2022/3/24 分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	21-08	審査結果	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	新たな安全性情報による治験継続の審査 Rituximab:「国内治験」、Bendamustine:「国内治験」、LOX0-305:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2021/12/24～2022/3/16分）について、治験の継続が審議された。		

### 3. 承認・開発中止・保管期間終了等

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
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	2022/4/22		

受付番号	18-03		
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
実施日	2022/4/28		

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	2022/4/12 2022/4/28		

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	2022/4/8		

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	2022/4/14 2022/4/21		

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	2022/4/14 2022/4/21		

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
実施日	2022/4/19		

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
実施日	2022/4/19		

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	2022/4/5		

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	2022/4/15 2022/4/18		

受付番号	20-08		
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
実施日	2022/4/25		

受付番号	21-02		
成分記号（一般名）	42756493BLC0002	開発相	
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
実施日	2022/4/18		

以上