

2022年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2022年6月15日(水) 16:00~18:05

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室 (Web)

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 3 1 5 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	22-05	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	CNT01959（グセルクマブ）	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）	中等症から重症の活動期クローン病成人患者
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> <ol style="list-style-type: none"> ① 選択基準について ② 臨床検査の測定項目、臨床検査マニュアルについて ③ 肝臓検査異常のモニタリング、評価判定ガイドラインのアルゴリズムについて ④ この治験薬のメリットについて ⑤ この治験の日本における参加予定人数について ⑥ 治験への参加を中止した後の健康状態の確認について ⑦ 「保有個人データに対するあなたの権利」について ⑧ 治験薬の使用法、投与方法について ⑨ 予想される副作用と不利益について ⑩ 治験薬の製剤見本について ⑪ 大腸内視鏡検査およびその手順について ⑫ 被験者負担軽減費について ⑬ 採取された検体について ⑭ 治験終了の時期について ⑮ 治験結果の概要を一般の方に提供することについて ⑯ 妊娠中パートナー用同意説明文書の連絡方法について ⑰ 表記および体裁等 <p>上記項目①～⑰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	22-06	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	JNJ-64407564	開発相	第Ⅰ、Ⅱ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	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> <ol style="list-style-type: none"> ① 被験者への安全等に係る資料について ② プライミング投与について ③ 前投薬について ④ トシリズマブの供給について ⑤ 本治験薬の開発意義について ⑥ 選択基準について ⑦ 予想される不利益について ⑧ 「保有個人データに対するあなたの権利」について ⑨ 同意撤回時の選択肢について ⑩ 将来の研究用の検体が別の場所へ移動される理由について ⑪ 治験参加中の献血について ⑫ 妊娠中パートナーの情報収集について ⑬ 表記および体裁等 <p>上記項目①～⑬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	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	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。		

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	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 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（2022/4/1～2022/4/30分）について、治験の継続が審議された。 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の変更について治験の継続が審議された。 		

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	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（2022/4/1～2022/5/15分）について、治験の継続が審議された。		

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	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（2022/4/1～2022/5/15分）について、治験の継続が審議された。		

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	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（2022/4/1～2022/5/15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（2022/4/1～2022/5/6分）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 治験実施計画書別紙の変更について治験の継続が審議された。		

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	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（2022/3/16～2022/4/30分）及び措置報告について、治験の継続が審議された。		

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	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（2022/4/1～2022/4/30分）について、治験の継続が審議された。		

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	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（2022/3/17～2022/4/13分）について、治験の継続が審議された。 2. 迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂		

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	迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂		

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	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（2022/4/15～2022/5/19分）及び文献報告について、治験の継続が審議された。 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。		

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（2022/5/2～2022/5/18分）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）	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	<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（2022/4/18～2022/5/8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 治験実施計画書 事務的変更 2</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（2022/4/4～2022/5/8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（2022/4/4～2022/5/8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（2022/4/5～2022/5/6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 治験実施計画書別紙 3 レター（副作用等報告・計画届出の運用について）</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（2022/4/5～2022/5/6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 治験実施計画書別紙3 レター（副作用等報告・計画届出の運用について）</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 レター（治験実施計画書改訂第6版7.0の明確化）の変更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（2022/3/27～2022/4/23分）について、治験の継続が審議された。</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>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（2022/3/26～2022/4/25分）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	<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」及び海外文献報告で報告された未知重篤な副作用情報（2022/3/25～2022/5/5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、同意説明文書、治験薬服薬日誌の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 LOX0-305：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/3/17～2022/5/5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 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	22-02		
成分記号（一般名）	MMY3001 (teclistamab)	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）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）
概要	<p>報告事項 条件付承認確認報告</p>		

受付番号	22-03		
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>報告事項 条件付承認確認報告</p>		

受付番号	22-04		
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>報告事項 条件付承認確認報告</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	2022/5/23		

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	2022/5/13		

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	2022/5/24		

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	2022/5/31		

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	2022/5/10 2022/5/12		

受付番号	20-01		
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
実施日	2022/5/13		

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	2022/5/13		

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	2022/5/30		

受付番号	21-01		
成分記号（一般名）	atrasentan	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	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
実施日	2022/5/17		

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	2022/5/16		

以上