

# 2022年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2022年7月20日(水) 16:00~18:50

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター A会議室 (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 6 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	22-07	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	ETB115 (SB-497115-GR)	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	ノバルティス 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"> <li>① 同意説明文書の「2. 治験の概要」の記載について</li> <li>② 血小板輸血要否の基準について</li> <li>③ 質問票記載の所要時間について</li> <li>④ 骨髄穿刺の回数について</li> <li>⑤ 用語解説集について</li> <li>⑥ 低リスクの骨髄異形成症候群の定義について</li> <li>⑦ 同意説明文書の「2. 治験の概要」の記載について</li> <li>⑧ この治験薬に期待される患者さんのメリットについて</li> <li>⑨ 治験薬服用に関する注意事項について</li> <li>⑩ この治験に参加する場合に考えられる副作用（危険性）について</li> <li>⑪ 避妊の期間について</li> <li>⑫ 個人データの共有について</li> <li>⑬ 治験実施医療機関外で行う処置（任意）について</li> <li>⑭ 主な参加条件について</li> <li>⑮ 治験薬の使用及び治験参加の中止について</li> <li>⑯ 規制当局について</li> <li>⑰ 妊娠追跡用同意説明文書について</li> <li>⑱ 治験終了後の治療について</li> <li>⑲ 表記および体裁等</li> </ol> <p>上記項目①～⑲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	22-08	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	NS-401	開発相	第Ⅰ/Ⅱ相
治験依頼者	日本新薬	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> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 予測される副作用（治験薬の危険性）について</li> <li>② 他の治療方法による副作用について</li> <li>③ 前投薬の副作用について</li> <li>④ この治験薬に期待される患者さんへのメリットについて</li> <li>⑤ 長期追跡期について</li> <li>⑥ 薬物動態測定について</li> <li>⑦ 本治験の参加パートについて</li> <li>⑧ 治験薬の投与終了時期について</li> <li>⑨ 被験者パートナー妊娠時の情報収集について</li> <li>⑩ 表記および体裁等</li> </ol> <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	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	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	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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」、ドセタキセル：「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（2022/5/16～2022/6/15分）について、治験の継続が審議された。</li> <li>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。</li> </ol>		

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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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（2022/5/16～2022/6/15分）について、治験の継続が審議された。</li> <li>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。</li> </ol>		

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」、Pembrolizumab：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/5/1～2022/5/31分）及び年次報告について、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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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（2022/5/1～2022/5/31分）及び措置報告について、治験の継続が審議された。</li> <li>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書及び治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。</li> </ol>		

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  MED14736：「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/2/13～2022/5/12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（2022/5/20～2022/6/17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>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（2022/5/27～2022/7/1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）	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（2022/5/9～2022/6/19分）及び副作用の定期報告（2021/3/26～2022/3/25分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	20-03		
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>報告事項  治験終了報告</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（2022/5/9～2022/6/19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>		

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</p> <p>Navitoclax:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/5/9～2022/6/19分）、Ruxolitinib phosphate:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/1/10～2022/6/19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・バイオサイエンス・ジャパン	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</p> <p>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/5/7～2022/6/15分）及び副作用の定期報告（2021/3/31～2022/3/30分）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・バイオサイエンス・ジャパン	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</p> <p>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/5/7～2022/6/15分）及び副作用の定期報告（2021/3/31～2022/3/30分）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>報告事項</p> <p>開発の中止等に関する報告</p> <p>治験中止報告</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</p> <p>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/5/1～2022/5/31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	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査</p> <p>副作用の定期報告（2021/4/8～2022/4/7分）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（2022/4/24～2022/6/4分）、副作用の定期報告（2021/4/1～2022/3/31分）、及び研究報告について治験の継続が審議された。</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>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、治験薬概要書の変更及びレター（CHK01-01 Historical Creatinine Memo）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（2022/4/26～2022/5/25分）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>変更届による治験継続の審査  治験実施計画書・別紙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>		

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（2022/5/6～2022/6/2分）及び副作用の定期報告（2021/3/21～2022/3/20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  Visit Reminder Card（次回来院日のご案内）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>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（2022/5/6～2022/6/7分）、Rituximab/Bendamustine：「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/5/27～2022/5/30分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	22-03	審査結果	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>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査  副作用の定期報告（2021/4/13～2022/4/12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  治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、ベンダムスチンインタビューフォーム、リツキシマブ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	22-04	審査結果	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>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（2022/2/4～2022/5/3分）及び副作用の定期報告（2021/3/22～2022/3/21分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	22-05		
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>報告事項  条件付承認確認報告</p>		

受付番号	22-06		
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>報告事項  条件付承認確認報告</p>		

3. 承認・開発中止・保管期間終了等

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）	
概要	当該被験薬の開発を中止		

4. モニタリング・監査報告

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	2022/6/20 2022/6/24 2022/6/29		

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	M S D	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	NHA 及び化学療法進行した
実施日	2022/6/7		

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	M S D	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	mCRPC 患者
実施日	2022/6/6 2022/6/7		

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	M S D	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	去勢抵抗性前立腺癌
実施日	2022/6/6		

受付番号	19-09		
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
実施日	2022/6/27		

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	2022/6/6 2022/6/30		

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	2022/6/21		

受付番号	22-01		
成分記号（一般名）	MK-3475（587）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	進行悪性腫瘍
実施日	2022/6/28		

以上