

2022年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2022年9月14日(水) 16:00~17:00

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 7 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 | 22-09 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 成分記号（一般名） | KU-12K-001 | 開発相 | 第 I / II 相 |
| 治験依頼者 | 医師主導 (大分大学医学部附属病院) | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | |
| 概要 | <p>治験調整医師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> <p>① 肺高血圧症の診断について ② 休薬・中止基準（体液貯留を生じた場合）について ③ 予想される副作用について ④ スクリーニング期間について ⑤ 治験薬について ⑥ 二重盲検の方法について ⑦ 将来の研究について ⑧ 負担軽減費について ⑨ 「易感染性」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 | 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>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 | 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>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」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/29～2022/7/20 分）及び副作用の定期報告（2021/5/27～2022/5/26 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 Clinical Study Memo、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>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」「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（2022/6/20～2022/8/21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 治験実施計画書分冊、治験期間、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 | 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>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. 迅速審査報告 研究実施計画書別冊の改訂</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>1. 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> <p>2. 報告事項 治験終了報告</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|--------|
| 受付番号 | 22-01 | 審査結果 | 承認 |
| 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 |
| 概要 | <p>変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、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 | 19-04 | 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 | <p>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、治験薬概要書、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>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、治験薬概要書、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」、ドセタキセル:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/16～2022/8/15分）、プレドニゾロン:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/8/1～2022/8/15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 治験薬概要書、同意説明文書、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 | 19-10 | 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:「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」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/16～2022/8/15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 治験薬概要書、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 | 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（2022/6/1～2022/7/31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 治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、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 | 19-03 | 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 「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（2022/6/1～2022/7/31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 治験実施計画書の変更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>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（2022/5/20～2022/7/13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（2022/3/13～2022/6/12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>変更届による治験継続の審査 治験実施計画書付録、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 | 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>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（2022/6/20～2022/8/9分）及び文献報告について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 迅速審査報告 治験実施計画書付録の改訂 治験期間の変更</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（2022/7/6～2022/8/19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：「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/20～2022/8/21分）、Ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/7/11～2022/8/21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 治験実施計画書事務的な変更2、添付文書の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 迅速審査報告 予定症例数の変更</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 | アツヴィ | 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：「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/20～2022/8/21分）、Ruxolitinib phosphate：「国内」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/20～2022/8/21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 治験実施計画書事務的な変更 3 の変更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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/16～2022/8/1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、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 | 20-09 | 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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/6/16～2022/8/1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、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（2022/6/1～2022/7/31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 患者日誌、治験参加カードの変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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（低ナトリウム血症・脱水症）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>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（2022/6/5～2022/7/30分）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>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（2021/6/7～2022/6/6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>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（2022/5/26～2022/7/25分）及び副作用の定期報告（2021/6/1～2022/5/31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 | 21-03 | 審査結果 | 承認 |
| 成分記号（一般名） | Brazikumab (Lead-in) | 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>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（2021/6/25～2022/4/11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>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（2021/6/25～2022/4/11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（2022/6/3～2022/7/28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、同意説明文書、被験者の健康被害補償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（2022/6/8～2022/8/4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 「国内治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/7/13～2022/7/13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 Note to File <リツキシマブ投与に伴う infusion reaction に対する副腎皮質ステロイドの併用について>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>変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、治験実施計画書・別紙1・別紙2、同意説明文書、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 | 22-05 | 審査結果 | 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>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（2022/4/16～2022/7/31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 治験実施計画書別冊、被験者の健康被害補償、検体採取の手引き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 | 審査結果 | 承認 |
| 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>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 teclistamab, tocilizumab, pomalidomide, dexamethasone: 「海外治験」、で報告された未知重篤な副作用情報（2022/3/1～2022/7/15分）及び副作用の定期報告（2021/3/17～2022/3/16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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、添付文書等の変更について治験の継続が審議された。</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-------|
| 受付番号 | 22-06 | 審査結果 | 承認 |
| 成分記号（一般名） | JNJ-64407564 (MMY1001) | 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>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 talquetamab: 「国内治験」「海外治験」、tocilizumab: 「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（2022/5/1～2022/7/15分）及び副作用の定期報告（2021/4/7～2022/4/6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 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。</p> | | |

| | | | |
|-----------|---------------------------|-------------|-----|
| 受付番号 | 22-07 | | |
| 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>報告事項 条件付承認確認報告</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>1. 報告事項 条件付承認確認報告</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> | | |

3. モニタリング・監査報告

| | | | |
|-----------|-------------------|-------------|-----|
| 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 | 2022/7/21 | | |

| | | | |
|-----------|-----------------------------|-------------|---------|
| 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 | 2022/7/8 2022/7/27 2022/8/5 | | |

| | | | |
|----------------|--------------|-----------------|------------------------------|
| 受付番号 | 18-08 | | |
| 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 | | |
| | 2022/8/2 | | |

| | | | |
|-----------|------------------------|-------------|-----------------------------|
| 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 |
| | 2022/7/29 | | |

| | | | |
|-----------|---------------|-------------|---------------|
| 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 | 2022/7/1 | | |

| | | | |
|-----------|------------------|-------------|-----------------|
| 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 | 202/7/6 2022/8/9 | | |

| | | | |
|-----------|---------------|-------------|--------|
| 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 | 2022/8/4 | | |

| | | | |
|-----------|-------------|-------------|---------|
| 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 | 2022/7/26 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------|-------------|------------------------|
| 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 | 2022/7/7 2022/7/13 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------------------|-------------|-------|
| 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 ンシズ・ジャパン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 骨髄線維症 |
| 実施日 | 2022/7/15 | | |

| | | | |
|-----------|---------------------|-------------|---------------------------|
| 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 | 2022/7/5 | | |

| | | | |
|-----------|----------------------|-------------|-----|
| 受付番号 | 21-03 | | |
| 成分記号（一般名） | Brazikumab (Lead-in) | 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） | |
| 実施日 | 2022/7/25 | | |

| | | | |
|-----------|------------------|-------------|-----|
| 受付番号 | 21-06 | | |
| 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） | |
| 実施日 | 2022/7/25 | | |

以上