2023年2月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時　：　2023年2月8日（水）　　16:00～16:30

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３２１回　獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

１．治験継続の審査および報告

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	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 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（2022/11/16～2023/1/15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、同意説明文書、治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。 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（COVID-19）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	２０－０８	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	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（2022/11/8～2022/12/26 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、同意説明文書、治験薬概要書補遺の変更について治験の継続が審議された。		

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	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（2022/11/8～2022/12/26 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、同意説明文書、治験薬概要書補遺の変更について治験の継続が審議された。		

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	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 「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（2022/11/4～2022/12/29 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）	LOXO-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	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 LOXO-305：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/5～2023/1/2 分）、Rituximab:「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/5～2023/1/2 分）、Bendamustine：「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/5～2022/12/26 分）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 国内追加事項を記載する文書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」/Docetaxel:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/1～2022/12/15 分）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（2022/11/1～2022/12/15 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	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」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/10/19～2022/12/14 分）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 治験薬概要書、治験実施計画書別添・別紙の変更について治験の継続が審議された。		

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	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。		

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	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。		

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	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/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（2022/11/16～2023/1/15分）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 治験薬概要書、同意説明文書、治験期間の変更について治験の継続が審議された。		

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	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（2022/11/26～2023/1/13 分）、副作用の定期報告（2021/6/26～2022/6/25 分）、文献報告等について、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	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（2022/11/30～2023/1/6 分）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 治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。		

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
概要	報告事項 治験終了報告		

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	1．新たな安全性情報による治験継続の審査 Navitoclax/ Ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/14～2023/1/8 分）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、治験責任医師及び分担医師、治験参加カード、治験資料保管期間の変更について治験の継続が審議された。 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（COVID-19 感染症）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。		

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	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 Navitoclax/ Ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/14～2023/1/8 分）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、治験責任医師及び分担医師、治験参加カード、治験資料保管期間の変更について治験の継続が審議された。		

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	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等（2022/11/1～2022/12/31 分）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 治験実施計画書、同意説明文書、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。		

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	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（2022/12/20 分）について治験の継続が審議された。 ２．迅速審査報告 治験協力者の変更		

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	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/6～2022/12/31 分）について治験の継続が審議された。 ２．迅速審査報告 治験協力者の変更		

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	１．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（左橈骨遠位端骨折）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。 ２．迅速審査報告 治験協力者の変更		

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	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（2022/10/26～2022/11/25 分）について、治験の継続が審議された。 ２．迅速審査報告 治験協力者の変更		

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	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（2022/8/4～2022/12/28 分）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 治験期間、記録等保存期間、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	２２－０５	審査結果	承認
成分記号（一般名）	CNTO1959（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	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（2022/10/16～2022/12/15 分）について、治験の継続が審議された。		

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	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 teclistamab：「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」/tocilizumab:「海外治験」「海外市販後自発」/pomalidomide：「海外治験」/dexamethasone:「海外治験」/daratumumab:「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2022/11/1～2022/12/15 分）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 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、PLS レターの変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	２２－０６	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MMY1001（talquetamab）	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	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 talquetamab:「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（2022/11/1～2022/12/15 分）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 被験者への支払いに関する資料、前治療とスクリーニング検査の実施期間の変更について治験の継続が審議された。 ３．緊急回避のための逸脱報告による治験継続の審査 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、治験の継続が審議された。		

受付番号	２２－１０	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	MMY3002（talquetamab）	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
概要	１．新たな安全性情報による治験継続の審査 talquetamab:「海外治験」/pomalidomide/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(2022/9/16～2022/12/15 分）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 治験実施計画書・別紙、治験薬概要書・補遺 1、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	２２－０９		
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	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（2022/11/1～2022/12/31 分)及び副作用の定期報告(2021/9/15～2022/9/14 分)、研究報告等について、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 1		

２．承認・開発中止・保管期間終了等

受付番号	１２－０２		
成分記号（一般名）	PF-00695838	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児神経因性排尿筋過活動
概要	製造販売承認の取得		

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	2022/12/20		

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	2022/12/21		

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	2022/12/9　　2022/12/15		

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	2022/12/9　　2022/12/15		

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	2022/12/5		

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	2022/12/9　　2022/12/22		

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	2022/12/12		

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	2022/12/12		

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	2022/12/9		

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	2022/12/6		

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	2022/12/16		

受付番号	２１－０７		
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
実施日	2022/12/1　　2022/12/23		

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	2022/12/12		

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）
実施日	2022/12/19		

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
実施日	2022/12/23		

受付番号	２２－０８		
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）	
実施日	2022/12/8		

以上