

2023年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2023年6月21日(水) 16:00~17:15

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 2 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	23-02	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	Tozorakimab	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）	ウイルス性肺炎感染症
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> <p>① 期待される治験薬の効果について ② この治験の参加基準について ③ 治験中の健康被害に対する補償について ④ 男性被験者のパートナーの妊娠に関する情報収集について ⑤ 表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑤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>		

成分記号（一般名）	23-01	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	IMVT-1401	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者 （治験国内管理人）	サイネオス・ヘルス・クリニカル	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	全身型重症筋無力症（gMG）
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> <p>① 治験中の併用禁止薬剤／治療について ② 治験薬の投与方法および自己注射について ③ 治験の方法について ④ この研究に参加したことで健康被害が生じた場合について ⑤ データの保護と秘密保持について ⑥ 治験参加で予想される副作用またはリスクについて ⑦ 治験実施中に新しい情報が得られた場合について ⑧ 男性被験者のパートナーの妊娠に関する情報収集について ⑨ 四重盲検について 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	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. 報告事項 開発の中止等に関する報告</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」で報告された未知重篤な副作用情報等（2023/4/1～2023/4/30分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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	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>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. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、ザイティガ錠添付文書、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<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 talquetamab/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（2023/3/16～2023/4/30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、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。</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>迅速審査報告 治験分担医師及び治験協力者の変更 治験実施計画書別紙 開発業務受託機関追加のレター</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（2023/4/1～2023/4/30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、治験分担医師、治験協力者、その他の変更について治験の継続が審議された。</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>迅速審査報告 治験協力者の変更</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	迅速審査報告 治験協力者の変更		

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	迅速審査報告 治験協力者の変更		

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:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/4/16～2023/5/15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 治験分担医師及び治験協力者の変更</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	迅速審査報告 治験協力者の変更		

受付番号	22-11	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MK3475及びエンホルツマブ ベドチン	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	筋層浸潤性膀胱癌
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」、エンホルツマブ ベドチン:「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/4/16～2023/5/15分）及び措置報告について、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、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、治験分担医師、治験協力者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（2023/4/21～2023/5/25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 治験協力者の変更</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（2023/4/7～2023/5/4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 治験協力者の変更</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/ Ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/4/17～2023/5/7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、治験協力者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/ Ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/4/17～2023/5/7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 治験協力者の変更</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（2023/4/12～2023/4/26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 治験協力者の変更</p> <p>3. 報告事項 開発の中止等に関する報告</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（2023/3/26～2023/5/6分）、及び副作用の定期報告（2022/4/1～2023/3/31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 「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（2023/3/26～2023/4/25分）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 科学的知見を記載した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	21-03	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>迅速審査報告 治験協力者の変更</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	変更届による治験継続の審査 治験実施計画書、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	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：「国内治験」「海外治験」/Rituximab：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/3/28～2023/5/6分）、Bendamustine：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/4/1～2023/5/6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 治験実施計画書別紙1、治験国内管理人の変更に関するレター、治験協力者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：「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/dexamethasone/daratumumab：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/3/16～2023/4/30分）及び措置報告について、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、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	22-10	審査結果	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	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 talquetamab/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（2023/3/16～2023/4/30分）、daratumumab：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/4/1～2023/4/30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 治験協力者の変更</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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、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	22-08	審査結果	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	1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/2/18～2023/4/26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	22-09	審査結果	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	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（2023/4/1～2023/4/30分）について、治験の継続が審議された。		

3. モニタリング・監査報告

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
実施日	2023/5/9		

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	2023/5/9		

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	2023/5/22		

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	2023/5/31		

受付番号	20-09		
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
実施日	2023/5/24		

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	2023/5/25		

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	2023/5/25		

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	2023/5/19		

受付番号	21-08		
成分記号（一般名）	LOX0-305	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	IQVIAサービシズ 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
実施日	2023/5/15		

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	2023/5/18		

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	2023/5/23		

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
実施日	2023/5/30		

以上