

## 2023年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2023年7月19日(水) 16:00~16:20

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 6 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	19-05	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>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 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。</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. 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 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。</p>		

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	<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 「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/4/27～2023/5/29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、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	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（2023/5/16～2023/6/15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 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。</p>		

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（2023/5/16～2023/6/15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 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。</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>報告事項 治験中止報告</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>報告事項 開発の中止等に関する報告</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>報告事項 開発の中止等に関する報告</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 「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（2023/1/26～2023/4/25分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	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（2023/5/1～2023/5/31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	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	M S D	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 治験期間、キイトルーダ/ザイティガ錠添付文書の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	20-01	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（2023/5/26～2023/6/29分）及び文献報告等について、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	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（2023/5/5～2023/6/1分）及び副作用の定期報告（2022/3/21～2023/3/20分）について、治験の継続が審議された。		

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	アヅヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 Navitoclax：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/8～2023/5/28分） / Ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/8～2023/6/18分）について、治験の継続が審議された。		

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	アヅヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 Navitoclax：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/8～2023/5/28分） / Ruxolitinib phosphate：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/8～2023/6/18分）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	<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（2022/4/8～2023/4/7分）について治験の継続が審議された。</p> <p>2. 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（急性腰痛症）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 「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/7～2023/6/3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（2023/4/26～2023/5/25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	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 「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（2022/11/26～2023/5/25分）及び副作用の定期報告（2022/3/22～2023/3/21分）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：「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/7～2023/6/2分）、Rituximab/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（2023/5/7～2023/5/26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・補遺、同意説明文書、治験薬概要書、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償、補足説明資料、治験参加カード、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」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/1～2023/5/31分）及び副作用の定期報告（2022/3/17～2023/3/16分）、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（2023/5/1～2023/5/31分）、pomalidomide/dexamethasone/daratumumab：「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/1～2023/5/31分）及び副作用の定期報告（2022/8/16～2023/3/16分）、ボルテゾミブ：「国内治験」副作用の定期報告（2022/8/16～2023/3/16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	22-06	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. 新たな安全性情報による治験継続の審査 talquetamab：「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（2023/5/1～2023/5/31分）及び副作用の定期報告（2022/4/7～2023/4/6分）、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（2023/5/1～2023/5/31分）及び副作用の定期報告（2022/8/16～2023/4/6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: 「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（2023/5/1～2023/5/31分）及び副作用の定期報告（2022/4/7～2023/4/6分）、pomalidomide: 「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（2023/5/1～2023/5/31分）、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（2023/5/1～2023/5/31分）、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（2023/5/1～2023/5/31分）及び副作用の定期報告（2022/8/16～2023/4/6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	22-03	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（2022/4/13～2023/4/12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 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	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	<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（2023/5/1～2023/5/31分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 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>		

	23-01		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	23-02		
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）	ウイルス性肺感染症
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

## 2. 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	2023/6/15		

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	2023/6/5      2023/6/27		

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		
実施日	2023/6/26		

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	2023/6/6		

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	2023/6/28		

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	2023/6/9		

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	2023/6/9		

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	2023/6/22		



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	2023/6/1		

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	2023/6/21		

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
実施日	2023/6/19		

受付番号	22-06		
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）	
実施日	2023/6/12		

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	2023/6/29		

受付番号	22-11		
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
実施日	2023/6/30		

以上