

2024年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024年2月14日(水) 16:00~17:30

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331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	23-06	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	Izokibep	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者 （治験国内管理人）	Fortrea Japan	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	中等症から重症 の化膿性汗腺炎 患者
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> <ul style="list-style-type: none"> ① 治験の参加基準（排膿性瘻孔など）について ② アルコール摂取に関する目安量について ③ 治験薬 Izokibep の投与開始時点について ④ 治験薬 Izokibep の注射部位反応とその対処方法について ⑤ 妊娠に関するリスクについて ⑥ 表記および体裁等 <p>上記項目①～⑥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	23-07	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	VT-001	開発相	第Ⅱb/Ⅲ相
治験依頼者	メドベイス・ジャパン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	免疫グロブリン A腎症（IgAN）
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> <ul style="list-style-type: none"> ① 非常にまれな有害事象について ② 本治験薬のメリットについて ③ 厚生労働省承認後の本薬剤の使用について ④ 将来の研究のバイオマーカーについて ⑤ 注射部位反応について ⑥ 被験者個人の任意加入保険について ⑦ 乱用薬物の薬物スクリーニングについて ⑧ COVID-19 について ⑨ 表記および体裁等 <p>上記項目①～⑨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	19-10	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. 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、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	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. 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」「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（2023/11/3～2023/12/28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）	日本イーライリリー	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. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/11/11～2024/1/4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. 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（糖尿病性ケトアシドーシス、敗血症）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> <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（2024/1/10分）及び措置報告について、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 被験者への支払いに関する資料の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>4. 迅速審査報告 予定症例数の変更</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 「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（2023/11/1～2023/12/15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（CRP値上昇）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	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 治験終了報告</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>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（2023/7/26～2023/10/25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	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>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（2023/11/1～2023/12/31分）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	<p>変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、キイトルーダ及びプレドニン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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、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。		

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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、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。		

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 「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（2023/11/16～2024/1/15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、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	20-01	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（2023/11/25～2024/1/25分）及び文献報告について、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	アッヴィ	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/11/13～2024/1/7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	アッヴィ	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/11/13～2024/1/7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	<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（2023/11/1～2023/12/15分）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>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（2023/11/1～2023/12/15分）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>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（2023/5/10～2024/1/5分）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（2023/11/1～2023/12/31分）及び副作用の定期報告（2022/9/15～2023/9/14分）、その他研究報告等について、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、治験使用薬の取り扱いに関する手順書の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. モニタリング報告による治験継続の審査</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）	日本人プラダール・ウィリ症候群
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（2023/11/5～2023/12/23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、治験期間、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	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	変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・補遺、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。		

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	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（2023/5/26～2023/11/25分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	23-01	審査結果	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	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（2023/12/7～2024/1/3分）及び副作用の定期報告（2022/10/13～2023/10/12分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	23-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	トゾラキマブ	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	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（2023/8/26～2023/11/25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 TILIA 治験のご案内の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	23-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	HZN-001	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者 （治験国内管理人）	シミック	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	慢性（非活動性）甲状腺眼症
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」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/11/27～2024/1/21分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	23-04		
成分記号（一般名）	Mezigdomide	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	再発又は難治性 多発性骨髄腫
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	23-05		
成分記号（一般名）	GSK1070806	開発相	第Ⅱb相
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

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	2023/12/14		

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	2023/12/4		

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	2023/12/4 2024/1/16		

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	2023/12/13		

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 （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
実施日	2024/1/10		

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	2023/12/4	2023/12/26	

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 （治験国内管理人）	日本イーライリリー	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	2023/12/11		

受付番号	22-03		
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）	
実施日	2023/12/27	2024/1/17	

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	2023/12/22	2024/1/12	

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	2023/12/15		

受付番号	23-01		
成分記号（一般名）	IMVT-1401	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	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）
実施日	2023/12/26		

受付番号	23-02		
成分記号（一般名）	トゾラキマブ	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
実施日	2023/12/14	2023/12/21	2024/1/9

以上