

## 2024年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024年5月15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	○
	小林 さゆき	医師 循環器内科	専門	○
	党 雅子	医師 臨床検査部	専門	○
	平田 博国	医師 呼吸器・アレルギー内科	専門	○
	栃木 祐樹	医師 整形外科	専門	×
	三ツ井 崇司	医師 外科	専門	○
	藤井 晶子	医師 病理診断科	専門	○
	村田 光俊	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	○
	川原 祐介	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 3 4 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	24-02	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	GSK1070806（長期）	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	<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 治験の参加基準について                  ② 予想される副作用や不利益について                  ③ 他院への治験に関する情報提供について                  ④ 健康状態に問題が認められた場合の簡易的な診察・検査について                  ⑤ アルコール及びたばこの摂取量について                  ⑥ 被験者の法的権利について                  ⑦ 表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑦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	24-03	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	VR-205	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヴィアトリス製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	末期腎不全発症リスクのある原発性IgA腎症
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 24時間蓄尿について                  ② 副腎の機能不全について                  ③ 「FSH」、「多毛症」、「IgAN」の用語の説明について                  ④ かかりつけ医について                  ⑤ 主な除外基準の記載について                  ⑥ 表記および体裁等</p> <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>		

### 2. 治験継続の審査および報告

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>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	19-03	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. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/3/1～2024/3/31分）及び副作用の定期報告（2023/2/14～2024/2/13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 業務委託解約について</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. 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 治験薬以外の治験使用薬リツキシマブにおける措置報告について、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>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」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/11/26～2024/2/25分）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 治験薬概要書についてのお知らせ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>変更届による治験継続の審査 治験薬概要書についてのお知らせの変更について治験の継続が審議された。</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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要書についてお知らせ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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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（2024/3/16～2024/4/15分）について、治験の継続が審議された。</li> <li>変更届による治験継続の審査 治験薬概要書についてお知らせの変更について治験の継続が審議された。</li> </ol>		

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 「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（2024/3/23～2024/4/25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	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	骨髄線維症
概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>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（2024/3/11～2024/3/31分）について、治験の継続が審議された。</li> <li>迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂</li> </ol>		

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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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（2024/3/11～2024/3/31分）について、治験の継続が審議された。</li> <li>迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂</li> </ol>		

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	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（2024/3/2～2024/3/23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	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（2024/3/1～2024/3/15分）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	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（2024/3/1～2024/3/15分）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	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	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（2024/3/1～2024/3/15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 第Ⅳ相
治験依頼者	ニプロ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	虚血性心疾患
概要	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	迅速審査報告 治験分担医師及び治験協力者の変更		

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	<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（2024/3/1～2024/3/31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. モニタリング報告による治験継続の審査</p>		

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	<p>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（2024/3/14～2024/4/10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	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	<p>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（2023/11/26～2024/2/25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 治験分担医師の変更</p>		

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	<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（2024/3/25～2024/4/14分）について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	23-04	審査結果	承認
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	<p>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（2024/3/11～2024/3/23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	23-05	審査結果	承認
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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要書及び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	23-07	審査結果	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	変更届による治験継続の審査 治験協力者及び24時間蓄尿の資料の変更について治験の継続が審議された。		

受付番号	23-08	審査結果	承認
成分記号（一般名）	SAR650984	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	医師主導（北海道大学病院）	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/2/13～2024/3/7分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	24-01		
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		

### 3. 承認・開発中止・保管期間終了等

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）	
概要	製造販売承認の取得		

### 4. モニタリング・監査報告

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	2024/4/5		

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	2024/4/1		

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	2024/4/4 2024/4/10		

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	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	2024/4/12		

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 （治験国内管理人）	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	2024/4/16		

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	2024/4/11		

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	2024/4/10		

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	2024/4/5 2024/4/16		

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	2024/4/8		

受付番号	23-03		
成分記号（一般名）	HZN-001	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	シミック	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	慢性（非活動性）甲状腺眼症
実施日	2024/4/9		

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）	
実施日	2024/4/8		

以上