

2024年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024年6月19日(水) 16:00~16:25

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 5 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	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. 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/4/11～2024/5/22分）について治験の継続が審議された。</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. 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」で報告された副作用の定期報告（2023/1/30～2024/1/29分）について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 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	22-06	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 「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（2024/3/16～2024/4/30分）について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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. 報告事項 開発の中止等に関する報告 治験終了報告</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」「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（2024/3/16～2024/3/31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>1. 報告事項 治験終了報告</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. 報告事項 治験終了報告</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」「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（2024/4/16～2024/5/15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 キイトルーダ、パドセブ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	19-09	審査結果	承認
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
概要	<p>報告事項 治験終了報告</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>報告事項 治験終了報告</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（貧血・肝機能障害・糖尿病性ケトアシドーシス・敗血症）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> <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（2024/5/23分）について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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	迅速審査報告 治験協力者の変更		

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（2024/4/1～2024/4/30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 治験期間、治験実施計画書別冊、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。</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	変更届による治験継続の審査 治験分担医師、治験協力者、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、E7080 (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 キイトルーダ添付文書、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。		

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 「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（2024/4/26～2024/5/23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 治験実施計画書付録 治験分担医師及び治験協力者の変更</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	迅速審査報告 治験協力者の変更		

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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/4/1～2024/5/5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	20-05	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/4/1～2024/5/5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	22-02	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 「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（2024/3/16～2024/4/30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	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. 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（2024/3/24～2024/5/12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	22-08	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. 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（2024/3/5～2024/4/22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・追補版、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	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>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（2024/4/15～2024/5/22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、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	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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/3/24～2024/5/4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	24-01	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 「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（2024/3/11～2024/5/4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	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	<p>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	24-02		
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>1. 報告事項 条件付承認確認報告</p> <p>2. 迅速審査報告 治験協力者の変更</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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/4/1～2024/4/30分）、年次報告、研究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 治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<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（2024/3/6～2024/4/17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 症例報告書見本及び治験薬の保管・管理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>		

受付番号	24-03	審査結果	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>1. 報告事項 条件付承認確認報告</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 24時間蓄尿の手順、24時間の採尿時間記録シート、患者用リマインダーステッカーテンプレート、Note to File（計算式）の変更について治験の継続が審議された。</p>		

2. 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	2024/5/23		

受付番号	19-04		
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
実施日	2024/4/26		

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	2024/5/30		

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	2024/5/28		

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	2024/4/24		

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	2024/5/10		

受付番号	22-01		
成分記号（一般名）	MK-3475、E7080（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	2024/4/22		

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	2024/4/19	2024/5/16	2024/5/22

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	2024/4/22		

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	2024/5/7	2024/5/24	

受付番号	22-10		
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
実施日	2024/5/24		

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	2024/4/18 2024/5/17		

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	2024/5/14 2024/5/30		

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	2024/4/22 2024/5/31		

以上