

## 2024年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024年11月20日(水) 16:00~16:30

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	×
	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	○
	中村 充智子	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 9 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	23-03	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. 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（2024/9/18～2024/10/22分）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. 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> <p>2. 報告事項 治験終了報告</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（2024/9/9～2024/10/20分）及び副作用の定期報告（2023/7/15～2024/7/14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、参加カード、被験者への費用の負担に関する資料、navitoclax の継続投与C群の開始について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（2024/7/1～2024/9/30分）及び措置報告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（2024/9/13～2024/10/24分）、文献報告、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 治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。</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>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（2024/9/9～2024/10/20分）及び副作用の定期報告（2023/7/15～2024/7/14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>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（2024/9/9～2024/10/21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>変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、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>		

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（2024/8/15～2024/9/11分）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>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（2024/7/1～2024/9/30分）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>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（2024/7/1～2024/9/30分）及び副作用の定期報告（2024/4/7～2024/8/8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>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（2024/9/1～2024/9/30分）について治験の継続が審議された。</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>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（2024/9/12～2024/10/8分）及び措置報告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. 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（2024/5/26～2024/8/25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  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	23-04	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istol・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（2024/9/1～2024/10/5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  治験実施計画書・別紙、同意説明文書、主治医向け案内資料、参加カード、投与日誌等の変更について治験の継続が審議された。</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 「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（2024/9/1～2024/10/5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、同意説明文書、主治医向け案内資料、参加カード、投与日誌等の変更について治験の継続が審議された。</p>		

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	<p>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（2024/9/6～2024/9/24分）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>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（2024/8/7～2024/9/19分）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. 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（2024/9/13～2024/10/10分）及び副作用の定期報告（2023/8/1～2024/7/31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 治験実施計画書の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	24-05	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Povorcitinib(INCB054707)	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）	18歳以上の非 分節型白斑
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」で報告された未知重篤な副作用情報（2024/9/10～2024/10/17分）及び副作用の定期報告（2023/7/23～2024/7/22分）について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	24-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Rocatinlimab（AMG451）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者 （治験国内管理人）	協和キリン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	結節性痒疹
概要	1. 報告事項 条件付承認確認報告 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。		

## 2. モニタリング・監査報告

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	2024/10/11		

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	2024/10/29		

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	2024/10/28		

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	2024/10/9		

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	2024/10/7 2024/10/11		

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istol・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
実施日	2024/10/10		

以上