

2025年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2025年4月16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 | × |
| | 橋 哲也 | 医師 整形外科 | 専門 | ○ |
| | 三ツ井 崇司 | 医師 外科 | 専門 | × |
| | 小山 さとみ | 医師 小児科 | 専門 | × |
| | 村田 光俊 | 放射線技師 放射線部 | 専門 | ○ |
| | 鞆總 淳子 | 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343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 | 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 | 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。 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|--------|
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 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（2025/2/21～2025/3/21分）、文献報告、措置報告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 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 変更届による治験継続の審査 補償規程及び補償の概要、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 | 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 3. 迅速審査報告 治験協力者の変更 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-------------------|
| 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. 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（2024/1/20～2025/2/22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 | 20-04 | | |
| 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 | <p>報告事項 治験終了報告</p> | | |

| | | | |
|-----------|------------------------|-------------|-------|
| 受付番号 | 20-05 | | |
| 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 | <p>報告事項 治験終了報告</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. 変更届による治験継続の審査 被験者提供資料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 | 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（2024/10/26～2025/1/25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>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（2025/2/11～2025/3/11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 | 22-06 | 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（2025/1/1～2025/1/31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（2025/1/24～2025/2/27分）及び副作用の定期報告（2023/12/21～2024/12/20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 | 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（2025/2/1～2025/2/28分）及び研究報告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（2025/2/13～2025/3/26分）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 「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（2025/2/17～2025/3/18分）及び副作用の定期報告（2024/1/21～2025/1/20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 | 23-04 | 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（2025/1/20～2025/2/22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 | 23-07 | 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（2025/3/5～2025/3/24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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2025/1/20～2025/2/13分）について治験の継続が審議された。</p> | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|------|
| 受付番号 | 24-02 | 審査結果 | 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>変更届による治験継続の審査 治験協力者、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 | 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（2025/2/14～2025/3/13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 | 24-04 | 審査結果 | 承認 |
| 成分記号（一般名） | ABT-981(Lutikizumab) | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | アツヴィ | 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2023/5/29～2025/3/9分）及び副作用の定期報告（2023/11/13～2024/11/12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 | 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・バイオサイエンス・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>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（2025/1/31～2025/3/6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 治験実施計画書 別紙 治験協力者の変更</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 | <p>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・撤回書、治験協力者、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更について治験の継続が審議された。</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-------|
| 受付番号 | 24-07 | 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・バイオサイエンス・ジャパン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 結節性痒疹 |
| 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（2025/2/19～2025/3/6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 治験実施計画書 別紙 治験協力者の変更</p> | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 受付番号 | 24-09 | 審査結果 | 承認 |
| 成分記号（一般名） | nemolizumab | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| 治験依頼者 | マルホ | 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（2025/2/12～2025/3/7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. 迅速審査報告 治験協力者の変更</p> | | |

| | | | |
|-----------|---------------------------|-------------|---------|
| 受付番号 | 24-10 | | |
| 成分記号（一般名） | Gel-One | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | 生化学工業 | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 変形性股関節症 |
| 概要 | <p>報告事項 条件付承認確認報告</p> | | |

2. モニタリング・監査報告

| | | | |
|-----------|------------|-------------|---------|
| 受付番号 | 19-07 | | |
| 成分記号（一般名） | NP030 | 開発相 | 医療機器/Ⅳ相 |
| 治験依頼者 | ニプロ | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 虚血性心疾患 |
| 実施日 | 2025/03/12 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|--------------------------|
| 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 | 2025/03/28 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------|-------------|--------|
| 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 | 2025/03/10 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|-----|
| 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 | 2025/03/14 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|---------------|
| 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 | 2025/03/17 | | |

| | | | |
|-----------|---------------------|-------------|-------------------|
| 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 |
| 実施日 | 2025/03/26 | | |

| | | | |
|-----------|--------------|-------------|------|
| 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 | 2025/03/03 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|----------------------|
| 受付番号 | 23-07 | | |
| 成分記号（一般名） | VT-001 | 開発相 | 第Ⅱb/Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | メドペース・ジャパン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 免疫グロブリン A腎症（IgAN） |
| 実施日 | 2025/03/07 | | |

| | | | |
|-----------|----------------|-------------|------|
| 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） | |
| 実施日 | 2025/03/03 | | |

| | | | |
|-----------|----------------------|-------------|--------|
| 受付番号 | 24-04 | | |
| 成分記号（一般名） | ABT-981(Lutikizumab) | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | アッヴィ | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 化膿性汗腺炎 |
| 実施日 | 2025/03/05 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------------|-------------|------------------|
| 受付番号 | 24-05 | | |
| 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 |
| 実施日 | 2025/03/31 | | |

以上