

2025年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2025年11月19日(水) 16:00~16:40

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349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	25-11	審査結果	修正の上承認
成分記号（一般名）	BGB-16673	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ビーワン・メディシンス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫
概要	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。 ① 治験の参加基準について ② スクリーニング期に実施する検査について ③ 摂取を控えるべき食品について ④ 放射線照射のリスクについて ⑤ 治験薬の副作用について ⑥ 治験の目的について ⑦ 表記および体裁等 上記項目①～⑦について該当する同意説明文書及び治験参加カードを一部修正することとなった。		

2. 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	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	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	変更届による治験継続の審査 治験薬概要書及び治験実施計画書別添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	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（2025/9/12～2025/10/23分）、文献報告、措置報告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。		

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	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（2025/9/7～2025/10/7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 治験依頼者、治験実施計画書・補遺、治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。		

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（2025/9/6～2025/10/17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（2025/7/1～2025/9/30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／第Ⅳ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」で報告された副作用の定期報告（2024/8/9～2025/8/8分）及び措置報告について治験の継続が審議された。		

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	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（2025/9/1～2025/9/30分）について治験の継続が審議された。 2. モニタリング報告による治験継続の審査 提出されたモニタリング報告書の内容説明後、治験の継続について審議された。		

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	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（2025/8/21～2025/10/4分）について治験の継続が審議された。 2. 迅速審査報告 予定症例数の変更		

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	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（2025/8/21～2025/10/4分）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（2025/8/25～2025/9/11分）について治験の継続が審議された。		

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	アッヴィ	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」で報告された未知重篤な副作用情報（2025/8/18～2025/10/19分）について治験の継続が審議された。		

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	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（2025/8/29～2025/9/24分）及び副作用の定期報告（2024/7/23～2025/7/22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、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	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 ンシズ・ジャパン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	結節性痒疹
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（2025/8/29～ 2025/9/24 分）及び副作用の定期報告（2024/7/23～2025/7/22 分） について治験の継続が審議された。		

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	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 （2025/8/1～2025/9/30 分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	24-08	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ALPN-303	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者 （治験国内管理人）	イーピーエス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	IgA腎症
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（2025/9/13～ 2025/10/8 分）について治験の継続が審議された。		

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	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（2025/9/10～2025/10/21 分）について治験の継続が 審議された。		

受付番号	25-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MK-2400	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	転移性去勢抵抗 性前立腺癌
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」で報告された未知重篤な副作用情報 （2025/9/12～2025/10/15 分）、副作用の定期報告（2024/12/6～ 2025/8/8 分）、措置報告等について治験の継続が審議された。		

受付番号	25-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Sonrotoclax（BGB-11417） ザヌブルチニブ（BGB-3111）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ビーワン・メディシNZ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	再発／難治性マ ントル細胞リン 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」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情 報（2025/9/1～2025/9/30 分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	25-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	AMG509-005	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アムジェン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	転移性去勢抵抗性前立腺がん
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」で報告された未知重篤な副作用情報（2025/8/22～2025/10/2 分）及び措置報告について治験の継続が審議された。		

受付番号	25-04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Remibrutinib	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	全身型重症筋無力症
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（2025/9/18～2025/10/21 分）、副作用の定期報告（2024/8/5～2025/8/4 分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	25-06		
成分記号（一般名）	EB-1020	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	注意欠如・多動症（ADHD）
概要	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（2025/9/1～2025/9/30 分）について治験の継続が審議された。 2. 迅速審査報告 分担業務の内容の記載漏れ 治験分担医師の変更		

受付番号	25-07		
成分記号（一般名）	EB-1020（長期）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	大塚製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	注意欠如・多動症（ADHD）
概要	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（2025/9/1～2025/9/30 分）について治験の継続が審議された。 2. 迅速審査報告 分担業務の内容の記載漏れ 治験分担医師の変更		

受付番号	25-08		
成分記号（一般名）	Vortioxetine	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	武田薬品工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	うつ病（日本人小児患者12～17歳）
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	25-09		
成分記号（一般名）	AMG509-239	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アムジェン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	転移性去勢抵抗性前立腺がん
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	18-02		
成分記号（一般名）	JNJ42756493 (BLC3001)	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）	進行性尿路上皮癌
概要	当該被験薬の開発を中止		

受付番号	21-02		
成分記号（一般名）	42756493BLC0002	開発相	
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	当該被験薬の開発を中止		

4. 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	2025/10/08 2025/10/17		

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	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	2025/10/29		

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	2025/10/01 2025/10/06		

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	2025/10/24		

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
実施日	2025/10/24		

受付番号	24-07		
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）	結節性痒疹
実施日	2025/10/08		

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
実施日	2025/10/31		

受付番号	25-03		
成分記号（一般名）	AMG509-005	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アムジェン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	転移性去勢抵抗 性前立腺がん
実施日	2025/10/30		

5. Single IRB 活用に向けた「治験手順書集」の改訂について

事務局から Single IRB 活用に向けた治験手順書集の改訂について報告された。

以上