

2025年12月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2025年12月17日（水） 16:00～16:15

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 | ○ |
| | 橘 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350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 | 23-04 | 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 多発性骨髓腫 |
| 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」で報告された未知重篤な副作用情報（2025/10/5～2025/11/1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 被験者への支払いに関する資料</p> | | |

| | | | |
|--------------------|---|-------------|-------|
| 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 | <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. 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（食道癌）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>3. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書・別紙1、治験期間、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 | 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（2025/6/24～2025/7/25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>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 | 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（2025/10/24～2025/11/20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 | 21-08 | 審査結果 | 承認 |
| 成分記号（一般名） | L0X0-305 | 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（2025/10/18～2025/11/12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 | 1. 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（2024/8/23～2025/8/22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 治験薬概要書の変更について治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 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 | 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書及び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 | 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 | 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 | 23-03 | 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 | 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。 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|------------------|
| 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 | メドペイス・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 治験葉概要書、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。 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 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） | 斜線 |
| 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（2025/9/11～2025/10/16分）について治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-------------------|
| 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 多発性骨髓腫 |
| 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（2025/10/5～2025/11/1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（2025/10/20～2025/11/9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 | 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（2025/9/25～2025/10/24分）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（2025/9/25～2025/10/24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（2025/10/22～2025/11/19分）について治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------|-------------|---------|
| 受付番号 | 24-10 | | |
| 成分記号（一般名） | Gel-0ne | 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 | 迅速審査報告 治験協力者の変更 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|--------------|
| 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（2025/10/16～2025/11/15分）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inz | 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」等で報告された未知重篤な副作用情報（2025/10/1～2025/10/31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 | 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（2025/10/3～2025/10/30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 | 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 | 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（2025/10/27～2025/11/19分）について治験の継続が審議された。 2. 迅速審査報告 治験協力者の変更 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------|-------------|----------|
| 受付番号 | 25-05 | 審査結果 | 承認 |
| 成分記号（一般名） | TAK-079 | 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） | 原発性IgA腎症 |
| 概要 | 迅速審査報告 治験協力者の変更 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|----------------|
| 受付番号 | 25-06 | 審査結果 | 承認 |
| 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 「海外治験」で報告された副作用の定期報告（2024/9/13～2025/9/12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 治験分担医師、治験協力者、ポイント算出表、予定される治験費用の概算、IQVIA eCOA 参加者向けガイドの変更について治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|----------------|
| 受付番号 | 25-07 | 審査結果 | 承認 |
| 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 「海外治験」で報告された副作用の定期報告（2024/9/13～2025/9/12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 治験分担医師、治験協力者、ポイント算出表、予定される治験費用の概算、IQVIA eCOA 参加者向けガイドの変更について治験の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|--------------------|
| 受付番号 | 25-08 | 審査結果 | 承認 |
| 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 | 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（2025/9/1～2025/11/9分）及び研究報告について治験の継続が審議された。 2. 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 | 25-09 | 審査結果 | 承認 |
| 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 | 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（2025/9/5～2025/10/30 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 | 25-11 | | |
| 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inz | 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 | 報告事項 条件付承認確認報告 | | |

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 | 2025/11/20 | | |

| | | | |
|-----------|-----------------------|-------------|----------------------|
| 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 | 2025/11/25 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|---------------|
| 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 | 2025/11/26 | | |

| | | | |
|-----------|---------------------|-------------|---------------|
| 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 | 2025/11/17 | | |

| | | | |
|-----------|---------------------|-------------|---------------|
| 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 | 2025/11/17 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|-------------------------|
| 受付番号 | 24-03 | | |
| 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 |
| 実施日 | 2025/11/28 | | |

| | | | |
|-----------|----------------------|-------------|--------|
| 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 | 2025/11/05 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------------|-------------|---------------|
| 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 | 2025/11/10 | | |

| | | | |
|-----------|--------------------------|-------------|-------|
| 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 | 2025/11/21 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|--------|
| 受付番号 | 24-08 | | |
| 成分記号（一般名） | ALPN-303 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | イーピーエス | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | IgA 腎症 |
| 実施日 | 2025/11/07 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|--------------|
| 受付番号 | 25-01 | | |
| 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 |
| 実施日 | 2025/11/13 | | |

| | | | |
|-----------|------------|-------------|---------------|
| 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 | 2025/11/14 | | |

以上