2026年10月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時　：　2026年10月21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　糖代謝・内分泌内科	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	杉本　勝俊	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	×
	田島　秀浩	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	○
	泉　知宏	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３５８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	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．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 「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（2026/7/27～2026/9/6 分）について治験の継続が審議された。 ３．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、治験参加カード、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	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	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（耳下腺腫瘍）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。 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（2026/7/27～2026/9/6 分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	２６－０４	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MDT-0123	開発相	医療機器
治験依頼者	ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸｿﾌｧﾓｱﾀﾞﾈｯｸ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
概要	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（腸腰筋血腫疑い）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。 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（2026/8/28～2026/9/1 分）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．変更届による治験継続の審査 試験の早期中止に関するレター及び通知の変更について治験の継続が審議された。 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（2026/8/10～2026/9/7 分）について治験の継続が審議された。		

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	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（2026/1/26～2026/7/25 分）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（2026/7/16～2026/8/15 分）及び副作用の定期報告（2025/6/7～2026/6/6 分）について、治験の継続が審議された。について治験の継続が審議された。 ２．迅速審査報告 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1、別紙 4		

受付番号	２１－０８	審査結果	承認
成分記号（一般名）	LOXO-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	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（2026/7/17～2026/8/29 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 治験実施計画書補遺、同意説明文書、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。		

受付番号	２２－０２	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MMY3001（teclistamab）	開発相	Ⅲ相、Ⅳ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．変更届による治験継続の審査 治験実施計画書改訂10に関する説明レターの追加について治験の継続が審議された。 ２．報告事項 開発の中止等に関する報告		

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（2026/7/9～2026/9/5 分）について治験の継続が審議された。 ２．迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂		

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	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（2026/7/12～2026/9/5 分）について治験の継続が審議された。 ２．迅速審査報告 治験実施計画書別紙の改訂		

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	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（2026/8/17～2026/9/16 分）及び副作用の定期報告（2025/6/30～2026/6/29 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	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（2026/7/7～2026/8/19 分）及び措置報告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	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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/7/25～2026/9/4 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 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/7/25～2026/9/4 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（2026/8/7～2026/9/15 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（2026/8/16～2026/9/15 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・メディシンズ	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（2026/7/16～2026/8/15 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（2026/7/24～2026/9/3 分）について治験の継続が審議された。		

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	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（2026/7/20～2026/9/6 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、同意説明文書、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。		

受付番号	２５－１０		承認
成分記号（一般名）	SAR446681/Teplizumab	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	サノフィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	1型糖尿病
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（2026/7/31～2026/9/17 分）について治験の継続が審議された。 ２．迅速審査報告 治験実施計画書 別紙別添１		

受付番号	２５－１１	審査結果	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・メディシンズ	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	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（2026/7/16～2026/8/15 分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	２５－１２	審査結果	承認
成分記号（一般名）	SAR445399	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	サノフィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者
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（2026/8/31～2026/8/31分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	２６－０１	審査結果	承認
成分記号（一般名）	BMS-986545 （BNT327、PM8002）	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）	局所進行又は転移性非小細胞肺癌
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（2026/7/12～2026/8/22 分）及び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 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	２６－０３	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Cevostamab（RO7187797）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	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 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/1～2026/8/25 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 Protocol Clarification Leter、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	２６－０６	審査結果	承認
成分記号（一般名）	HLX43/HLX07	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	Fortrea Japan	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）
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（2026/8/12～2026/9/8 分）について治験の継続が審議された。		

受付番号	２６－０７	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ZL-1310	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	シミック	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	再発小細胞肺癌
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（2026/7/24～2026/9/24 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・補遺、同意説明文書、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。		

２．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	2026/9/28		

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	2026/8/17		

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	2026/8/18		

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	2026/8/18		

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	2026/8/19		

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	2026/8/28		

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	2026/8/31　　2026/9/30		

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	2026/9/16		

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	2026/8/24　　2026/9/29		

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	2026/8/26		

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	2026/9/7		

受付番号	２５－０４		
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
実施日	2026/9/14		

受付番号	２５－０５		
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
実施日	2026/8/21		

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)
実施日	2026/9/25		

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)
実施日	2026/9/25		

受付番号	２５－１０		
成分記号（一般名）	SAR446681/Teplizumab	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	サノフィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	1型糖尿病
実施日	2026/8/27		

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・メディシンズ	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
実施日	2026/8/20		

受付番号	２５－１２		
成分記号（一般名）	SAR445399	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	サノフィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者
実施日	2026/8/17		

受付番号	２６－０５		
成分記号（一般名）	DFP-14323	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	Delta-Fly Pharma	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌
実施日	2026/8/27		

３．外部治験審査委員会審査報告

3.1 新規審査報告

受付番号	２６－１０		
成分記号（一般名）	NovoTTF-200T	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノボキュア （治験国内管理人）	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	転移性の非小細胞肺癌
概要	報告事項 外部治験審査委員会新規		

以上