

第389回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年6月30日(月曜日) 15:00~16:10

開催場所:獨協医科大学病院 教育医療棟7階シミュレーション講義室

出席者:仁保誠治、臼井悟、城島輝雄、加藤正也、木村美貴、上野恵美、角田孝雄、横山誠、林香君、横堀太郎

1 第388回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年6月10日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(2件)
- ③ 逸脱報告(6件)
- ④ その他(1件)

3 審議事項

- ① 新規治験(3件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
	HLX10 / Serplulimab (HLX10-005-SCLC301J)	シミック(株)	小細胞肺癌	II相	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:既存より奏功率が良いが〇〇が高頻度に見られた報告はないのか Q2:〇〇が出た場合、〇〇を行いつながら継続するのか。	応答 A1:承認薬と比べて高いとは思いません。 A2:承認薬と同様に対処します。				
2)	V940 (009)	MSD(株)	非小細胞肺癌	III相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇の癌でこのタイプに薬は使われているのか。 Q2:〇〇な反応の発症の報告はあるのか。 Q3:導入療法は最大12週だが治療延期しても12週で終わりなのか。 Q4:導入療法のところで来院して化学療法とあるが外来でやるのか。	応答 A1:今の時点ではないです。 A2:倦怠感、疲労感、発熱はあるが〇〇の報告はない A3:終わりです。 A4:基本的には入院を想定している。				
	EP-01 (EPSILON IE)	医師主導治験	難治性てんかん	III相	新規治験実施の適否	承認

質疑	3) Q1: 前任地でも本治験に参加しているので手技は問題ないのか。 Q2: 血管内脳波の開発は○○が中心に開発しているのか。 Q3: 治験機器は特殊な脳波を測定するのか、通常使っているものと同じなのか。	応答 A1: 前任地で数例の経験があり、問題なかったです。 A2: その通りです。 A3: 脳波の測定は通常使っているものと同じです。 A4: 順調に進んでいるが、少し登録の進みがゆっくりになっている。
----	--	---

② 実施中の治験(39件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	ABBV-383/Etentamig (M24-555)	アッヴィ合同会社	多発性骨髄腫	I / II相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
2)	ABT-494/Upadacitinib (M25-145)	アッヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更、被験者募集ポスター改訂の適否	承認
3)	AMG407 (20200346)	アムジェン(株)	小児乾癬	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
4)	AMG451 (20210146)	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
5)	AMG552 (20210099)	アムジェン(株)	非公開	I b / II相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 Country-specific protocol supplement for japan Supplement改訂	非公開
6)	AMG757 / Tarlatamab (20210016)	アムジェン(株)	肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
7)	BB2121 (BB2121-EAP-001)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	多発性骨髄腫	—	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験製品概要書改訂、治験分担医師変更の適否	承認
8)	BGB-A1217/BGB-A317 (AdvanTIG-302)	BeiGene	非小細胞肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の適否	承認
9)	BI425809(1346-0014)	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	統合失調症	III相	契約内容変更覚書作成の適否	承認
10)	BI655130 (1368-0098)	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	化膿性汗腺炎	II b / III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
11)	BLU-5937 (BUS-P2-02)	IQVIAサービス ジャパン合同会社	慢性咳嗽	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更、DIRECT FORM PACIENT説明書作成、 継続審査の適否	承認
12)	BMS-986165 (IM011247)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	全身性エリテマトーデス	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認

13)	BMS-986165 (IM0111069)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	シェーグレン症候群	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
14)	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共(株)	非小細胞肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の適否	承認
15)	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共(株)	非小細胞肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の適否	承認
16)	JCAR071 (JCAR017-EPA-001)	KMバイオロジクス (株)	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎、 多巣性運動ニューロパシー	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験製品概要書改訂、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更の適否	承認
17)	JNJ-77242113 (77242113PSA3002)	ヤンセンファーマ(株)	乾癬性関節炎	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
18)	JNJ-77242113 (77242113PSO3005)	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
19)	JNJ-80202135 (80202135CDP3001)	ヤンセンファーマ(株)	慢性炎症性脱髓性多発根 神経炎	II / III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
20)	JNJ-80202135_SC (80202135SJS3001)	ヤンセンファーマ(株)	シェーグレン症候群	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂、 治験実施計画書別紙改訂、 開発業務委託機関への業務委託に関する覚書作成の適否	承認
21)	KDT-3594 (KDT1203)	キッセイ薬品工業 (株)	パーキンソン病	II相	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書改訂、被験者の支払に関する資料改訂の適否	承認
22)	KY1005 (KY1005-CT06)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	IIb相	治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂の適否	承認
23)	LB-19140A (19140A)	H.Lundbeck A/S	片頭痛	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
24)	LuAG09222 (20297A)	H. Lundbeck A/S	片頭痛	IIb相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
25)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
26)	MK-2870 (007)	MSD (株)	肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 キイトルーダ添付文書改訂、 eCOAデータ収集の紙面での評価証明書作成の適否	承認
27)	MK-6194 (006)	MSD (株)	全身性エリテマトーデス	II相	安全性情報に基づく治験継続の適否 INVESTIGATOR'S BROCHURE MK-6194 Errata Edition 改訂	承認
28)	NT201 (NT201P-301)	帝人ファーマ(株)	瘻縮	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書分冊改訂、治験分担医師変更の適否	承認

29)	NP037	ニプロ(株)	慢性疼痛	一	同意撤回書作成の適否	承認
30)	RO5072759	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書明確化通知作成の適否	承認
31)	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬(株)	非小細胞肺癌	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂 治験参加カード改訂の適否	承認
32)	STNM01 (TME-003)	(株)TMEセラピューテクス	膵癌	III相	契約内容変更覚書作成、費用に関する覚書作成 予定される治験費用に関する資料回知恵の適否	承認
33)	Astegolimab (RO7187807)	Fortrea Japan(株)	慢性閉塞性肺疾患	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の適否	承認
34)	Bemekizumab (PSO021)	ユーシービージャパン (株)	尋常性乾癬	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験分担医師変更の適否	承認
35)	Lunsekimig/SAR443765 (DRI18252)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	IIb相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 症例報告書改訂の適否	承認
36)	nemolizumab (M525101-41)	マルホ(株)	慢性搔痒症	II相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書addendum作成、治験実施計画書改訂、 説明同意文書改訂の適否	承認
37)	テゼペルマブ (D518C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	III相	治験分担医師変更、説明同意文書改訂の適否	承認
38)	IDE-C2B8 (JSKDC12)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂 モニタリングの実施に関する手順書改訂の適否 モニタリング報告書の適否	承認
39)	NPC-12 (SR0146)	医師主導治験	後天性慢性赤芽球癆	III相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認

③ 製造販売後調査(1件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ベイフォータス筋注	サノフィ(株)	小児科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)