

第392回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年10月27日(月曜日) 15:00～16:00

開催場所:獨協医科大学病院 本館3階中会議室No.2

出席者:仁保誠治、臼井悟、城島輝雄、濱口眞輔、頼建光、菅谷武史、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391回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年10月10日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(0件)
- ③ 逸脱報告(7件)
- ④ その他(1件)

3 審議事項

- ① 新規治験(0件)

- ② 実施中の治験(40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 (M24-601) | アッヴィ合同会社 | アトピー性皮膚炎 | IIIb/IV相 | 治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂の適否 | 承認 |
| 3) | 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 | 承認 |
| 4) | AK1910 | 旭化成ファーマ(株) | 全身性エリテマトーデス | I 相 | 治験分担医師変更の適否 | 承認 |
| 5) | 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 治験実施計画書改訂の適否 | 承認 |
| 6) | 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 継続審査の適否 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|--|------------------------|---------------------------------|------------|---|-----|
| 7) | 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 | 非公開 |
| 8) | 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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験薬概要書改訂の適否 | 承認 |
| 9) | 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 | 承認 |
| 10) | 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 |
| 11) | 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 |
| 12) | 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 |
| 13) | HLX10 / Serplulimab (HLX10-005-SCLC301J P) | シミック(株) | 小細胞肺癌 | II 相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 カルボプラチン添付文書改訂の適否 | 承認 |
| 14) | JCAR071 (JCAR017-EPA-001) | KMバイオロジクス (株) | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、 多巣性運動ニューロパチー | III 相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 15) | 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 |
| 16) | 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 |
| 17) | JNJ-80202135 (80202135CDP3001) | ヤンセンファーマ(株) | 慢性炎症性脱髄性多発根 神経炎 | II / III 相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書改訂、治験実施計画書明確化通知作成、 治験実施計画書別冊改訂、説明同意文書改訂、 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否 | 承認 |
| 18) | 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 治験実施計画書別冊改訂、被験者募集の手順に関する資料作 成 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否 | 承認 |
| 19) | KY1005 (KY1005-CT06) | サノフィ(株) | アトピー性皮膚炎 | II b 相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 20) | LuAG09222 (20297A) | H. Lundbeck A/S | 片頭痛 | II b 相 | 保険付保証書更新の適否 | 承認 |
| 21) | 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 |
| 22) | 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 治験実施計画書改訂の適否、治験分担医師変更の適否 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|---|-------------------|----------|-----|--|----|
| 23) | NT201 (NT201P-301) | 帝人ファーマ(株) | 痙縮 | Ⅲ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 24) | RO5072759 (WA43380) | 中外製薬(株) | ネフローゼ症候群 | Ⅲ相 | セルセプト添付文書改訂の適否 | 承認 |
| 25) | SAR445229 (EFC17599) | サノフィ(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 |
| 26) | SAR445229 (EFC17560) | サノフィ(株) | アトピー性皮膚炎 | Ⅲ相 | 治験実施計画書改訂の適否 | 承認 |
| 27) | SAR445229 (EFC17561) | サノフィ(株) | アトピー性皮膚炎 | Ⅲ相 | 治験実施計画書改訂の適否 | 承認 |
| 28) | SAR445229 (EFC17600) | サノフィ(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 治験実施計画書改訂の適否、継続審査の適否 | 承認 |
| 29) | SAR445229 (LTS17789) | サノフィ(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 |
| 30) | 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 治験分担医師変更の適否、比較対照薬に関するレター作成、 | 承認 |
| 31) | STNM01 (TME-003) | (株)TMEセラピューテクス | 膝癌 | Ⅲ相 | 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否、 予定される治験費用に関する資料作成、治験に関する覚書の変更覚書作成、物品貸与覚書の変更覚書作成の適否 | 承認 |
| 32) | TAS6417, SCC244, TAS-1 16, AB680(10069020) | 大鵬薬品工業(株) | 非小細胞肺癌 | I相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 33) | V940(009) | MSD(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、物品に関する覚書に変更覚書作成の適 否 | 承認 |
| 34) | 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 | 承認 |
| 35) | Bimekizumab (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 院内での被験者募集に関する申請書作成、 被験者募集資料作成の適否 | 承認 |
| 36) | Lunsekimig/SAR443765 (DRI18252) | サノフィ(株) | アトピー性皮膚炎 | Ⅱb相 | 保険付保証明書更新の適否 | 承認 |
| 37) | M525101-41 nemolizumab | マルホ(株) | 慢性掻痒症 | Ⅱ相 | 安全性情報に基づく治験継続の適否 | 承認 |
| 38) | テゼベルマブ (D518C00016) | アストラゼネカ(株) | 気管支喘息 | Ⅲ相 | 継続審査の適否 | 承認 |

| | | | | | | |
|-----|------------------------|--------|-----------|----|-----------------------------|----|
| 39) | IDEC-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 | 承認 |
| 40) | 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 継続審査の適否 | 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) | ルプキネスカプセル | 大塚製薬(株) | リウマチ・膠原病内科 | 一般使用成績調査 | 調査実施の適否 | 承認 |

4 その他(0件)