

第393回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2025年12月1日(月曜日) 15:00～16:30

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、城島輝雄、濱口眞輔、頼建光、菅谷武史、加藤正也、木村美貴、角田孝雄、林香君、横堀太郎

1 第392回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年11月17日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(1件)
- ③ 逸脱報告(5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
KK2845 (2845-001)	協和キリン(株)	急性骨髄性白血病	I相	新規治験実施の適否	承認
質疑 1) Q1:〇〇の進行スピードは速いのか。 Q2:同意後スクリーニングは問題なくできるのか。 Q3:ある程度安定した方を登録するのか。 Q4:〇〇は〇〇を抑制するのか。 Q5:使うことによるリスクはあるか。 Q6:〇〇で〇〇だが想定される有害事象はどんなものか。			応答 A1:そう考えている。 A2:待てない方もいると思う。 A3:はい。 A4:その通りです。 A5:〇〇なので逆にいいかもしれない。 A6:〇〇の副作用も出ることがあるのでそれも含めて診ていきます。		

2)	LP352 (LP352-301)	Longboard	発達性てんかん性脳症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	LP352 (LP352-302)	Longboard	Dravet症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
質疑 Q1: ○○と○○は頻度としてどちらが多いのか。 Q2: 当院での○○の患者はどれくらいか。 Q3: 評価のための電子日誌はスマホのアプリのようなもので親御さんが入力するのか。 Q4: ○○は確認するが○○の評価はするのか。 Q5: 治験が終わった後も同等の治療に切り替えることは可能か。				応答 A1: ○○です。 A2: 20人弱だと思う。 A3: タブレットが貸与され親御さんが入力します。 A4: しません。 A5: 基本的にはそうです、別の試験で脱落はあったので主治医判断でやめることもある。		

② 実施中の治験(43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 説明同意文書改訂、服薬日誌改訂、畜尿カード作成の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否 説明同意文書改訂、被験者募集資料作成、 契約内容変更に関する覚書作成の適否	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	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 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	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 説明同意文書改訂、被験者負担軽減費申請書改訂 予定される治験費用に関する資料改訂、ポイント表改訂の適否	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 治験分担医師変更の適否	承認
9)	BB2121 (BB2121-EAP-001)	ブリistol・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 継続審査の適否	承認

10)	BLU-5937 (BUS-P2-02)	IQVIAサービシーズ 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 治験薬概要書改訂の適否	承認
11)	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
12)	BMS-986510 (CN0120019)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	統合失調症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 費用に関する覚書に関する変更覚書作成、治験薬概要書改訂 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
13)	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	承認
14)	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	承認
15)	GGL	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
16)	HLX10 / Serplulimab (HLX10-005-SCLC301J)	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	承認
17)	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
18)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 被験者募集の手順に関する資料作成の適否	承認
19)	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
20)	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	承認
21)	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 被験者募集Web広告改訂の適否	承認
22)	KY1005 (KY1005-CT06)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	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、 継続審査の適否	承認
23)	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 Annual Review of Investigator' Brochure作成の適否	承認
24)	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 ANT-010データレビュー会議IDMC推奨事項連絡書作成の適 否	承認
25)	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	承認

26)	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
27)	RO5072759 (WA43380)	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	承認
28)	SAR445229 (EFC17560)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
29)	SAR445229 (LTS17789)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明同意文書・アセント文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、Thank you letter改訂 在宅投与日誌・在宅妊娠検査日誌改訂の適否	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 院内での被験者募集に関する申請書・資料作成、タキソテール添付文書改訂の適否	承認
31)	STNM01 (TME-003)	(株)TMEセラピューテクス	膝癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
32)	TAS6417, SCC244, TAS-116, 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 治験実施計画書改訂、アミバンタマブSmPC作成 説明同意文書改訂、予定される治験費用に関する資料改訂 被験者負担軽減費申請書改訂、契約内容変更に関する覚書作成	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 説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂、ゲムシタビン添付文書改訂の適否	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 治験実施計画書別紙改訂の適否	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	承認
36)	Dexpramipexole (AR-DEX-22-01)	パレクセルインターナショナル(株)	好酸球性喘息	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
37)	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	承認
38)	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 院内での被験者募集に関する申請書・資料作成の適否	承認
39)	Vicadrostat (BI 690517)/エンパグリフロジン(1378-0041)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	2型糖尿病, 高血圧, 心血管疾患を有する患者	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、Cover Letter作成、NOTE TO FILE作成、ジャディアンス錠添付文書改訂、リテンションツール作成、被験者向けニュースレター作成、DatacubedHealth資料の作成の適否	承認

40)	テゼペルマブ (D518C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	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、治験実施計画書別紙改訂、 説明同意文書改訂、治験薬概要書年次レビュー作成、 MasterScopeでの強制呼気用インセンティブツール作成 小児被験者用アニメーション機能(MasterScope)作成 契約内容変更に関する覚書作成、 予定される治験費用に関する資料の適否	承認
41)	EP-01 (EPSILON IE)	医師主導治験	難治性てんかん	—	治験実施計画書改訂、治験手技に関する手順書改訂 治験分担医師変更、モニタリング報告書の適否	承認
42)	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 モニタリング報告書の適否	承認
43)	NPC-12 (SR0146)	医師主導治験	後天性慢性赤芽球癆	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(5件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ファビハルタカプセル	ノバルティスファーマ(株)	腎臓・高血圧内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ケサンラ点滴静注	日本イーライリリー(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	エドワーズ・サピエン3	エドワーズ・サピエン合同会社	心臓血管外科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	アナエブリ皮下注	CSLベーリング(株)	消化器内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
5)	ケサンラ点滴静注	日本イーライリリー(株)	精神神経科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)