

第394回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年1月26日(月曜日) 15:00~16:50

開催場所:獨協医科大学病院 教育医療棟5階シミュレーション講義室

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

1 第393回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2025年12月12日

2 報告事項

- ① 迅速審査(0件)
- ② 終了報告(3件)
- ③ 逸脱報告(10件)
- ④ その他(6件)

3 審議事項

- ① 新規治験(4件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	KO-539 (KO-MEN-J001)	協和キリン(株)	急性骨髄性白血病	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:〇〇は人種差なく30%なのか。 Q2:〇〇は初回の〇〇診断時に〇〇検査するのか。 Q3:再発時に〇〇なのか。			応答 A1:そう考えている。 A2:〇〇もあり分かる可能性は高いと思う。 A3:初発時に行います。		
2)	LP352 (LP352-303)	Longboard	発達性てんかん性脳症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:先行試験も小児対象か。 Q2:〇〇の患者は何mg使うのか。 Q3:先行試験で有害事象は出ているか。			応答 A1:成人も対象です。 A2:成人だと〇〇mg、〇〇mg、〇〇mgのどれかです。 A3:まだ登録前です。		

	ZL-1310 (ZL-1310-003)	Zai Lab	小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1:○○の薬は 内分泌の内臓には発現なく○○のみなのか。 Q2:○○が多いのは○○があるからか。			応答 A1:○○に発現している認識です。 A2:○○なので○○はあります。		
	Staccato alprazolam (EP0162)	ユーシービージャパン(株)	てんかん	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	Staccato alprazolam (EP0165)	ユーシービージャパン(株)	てんかん	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
4) 5)	質疑 Q1:○○患者は吸入器が使えるのか。 Q2:治験終了時に○○しなくて○○の懸念はないのか。 Q3:○○とはどういう人か。 Q4:学校に行っている時はどうなのか。 Q5:○○に移行する場合は○○して実薬投与なのか。			応答 A1:使えない人もいる。○○があり○○が分かる人が対象になる。 A2:量は多くないので○○は起こらないと考えている。 A3:基本的に親かパートナーになる。 A4:家にいる時が対象になると考えている。 A5:そうです。		

② 実施中の治験(47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 他院への候補者紹介依頼レター作成、 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
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	デュピクセント添付文書改訂の適否	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 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	承認
4)	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 治験分担医師変更の適否	承認
5)	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
6)	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
7)	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 継続審査の適否	承認
8)	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	承認

9)	BMS-986165 (IM011247)	ブリistol・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
10)	BMS-986510 (CN0120019)	ブリistol・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 治験参加カード改訂の適否	承認
11)	dMD-003 (dMD00303)	持田製薬(株)	転移性肝臓癌	—	治験実施計画書改訂、 治験契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
12)	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 継続審査の適否	承認
13)	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
14)	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	承認
15)	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 説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂、 カルボプラチン添付文書改訂の適否	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
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 継続審査の適否	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 治験分担医師変更の適否、継続審査の適否	承認
19)	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 治験実施計画書補遺改訂の適否、継続審査の適否	承認
20)	KDT-3594	キッセイ薬品工業 (株)	パーキンソン病	Ⅱ相	継続審査の適否	承認
21)	KK2845(2845-001)	協和キリン(株)	急性骨髄性白血病	Ⅰ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	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	承認
23)	LP352(LP352-301)	Longboard Pharmaceuticals, Inc	発達性てんかん性脳症	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 Seizure Diary Screen Images:Japanese-Japan作成、 Patient Flyer作成、Patient Brochure作成、 被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
24)	LP352(LP352-302)	Longboard Pharmaceuticals, Inc	Dravet症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 Seizure Diary Screen Images:Japanese-Japan作成、 Patient Flyer作成、Patient Brochure作成、 被験者募集に関する申請書作成の適否	承認

25)	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
26)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、 登録基準の明確化レター作成、 治験依頼者の所在地変更通知作成の適否	承認
4 27)	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 潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンス改訂、 MK2870・MK3475治験薬概要書改訂の適否	承認
28)	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 治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、 Thank you letter作成の適否	承認
29)	RO5072759 (WA43380)	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
30)	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 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・アセント文書改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
31)	SAR445229 (EFC17560)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
32)	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 治験参加カード改訂の適否	承認
33)	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 治験参加カード改訂の適否	承認
34)	STNM01 (TME-003)	(株)TMEセラピューテクス	膝癌	Ⅲ相	治験分担医師変更、院内での被験者募集に関する申請書改訂 パンフレット作製の適否	承認
35)	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
36)	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、 ゲムシタピン添付文書改訂、パクリタキセル添付文書改訂の適否	承認
37)	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
38)	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 治験薬概要書改訂、ウステキヌマブSmPC改訂、 ステラール添付文書改訂の適否	承認
39)	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

40)	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 治験薬概要書更新なしレターの適否	承認
41)	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改訂、 治験薬概要書改訂の適否、継続審査の適否	承認
42)	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 開発業務委託機関への業務委託に関する覚書の作成 服薬日誌の作成の適否	承認
43)	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 Study Info getter作成、治験情報パンフレット作成 HORIZON治験情報シート作成、被験者向け治験ガイド改訂 パネル被験者の募集の手順に関する資料の作成の適否	承認
44)	Cellm-001	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	治験実施計画書改訂の適否 継続審査の適否	承認
45)	EP-01 (EPSILON IE)	医師主導治験	難治性てんかん	—	監査計画書改訂も適否、モニタリング報告書の適否	承認
46)	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
47)	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 治験分担医師変更の適否、モニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(4件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ジャック	ジャパン・ティッシュ エンジニアリング(株)	整形外科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	ファビハルタカプセル	ノバルティスファーマ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	エムパベリ皮下注	旭化成ファーマ(株)	血液・腫瘍内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
4)	ビキセオス配合静注用	日本新薬(株)	血液・腫瘍内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)