

第395回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年3月2日(月曜日) 15:00~16:40

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、臼井悟、濱口眞輔、頼建光、木村美貴、上野恵美、角田孝雄、横山誠、林香君、横堀太郎

1 第394回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2026年2月4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(5件)
- ④ その他(3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
	SEP-363856 (382-201-00035)	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:〇〇の方が〇〇もあると思うがどの程度だと考えているのか。 Q2:今回の治験薬と類似の薬は承認されていなく、全くの新規薬なのか。 Q3:併用禁止薬の中に〇〇は許容されているが標準治療は何か。 Q4:〇〇の方には〇〇は何も入れないのか。 Q5:〇〇として倫理的に問題にないのか。			応答 A1:重症の患者なら〇〇は大きくない。 A2:そうです。 A3:標準治療は第2世代の抗精神薬の単独治療です。 A4:何も入りません、〇〇して〇〇する可能性はあると思います。 A5:〇〇に設定しているとか〇〇させてもいい基準になっている。		

	Elritercept (TAK-226) (TAK-226-2001)	武田薬品工業(株)	骨髄異形成症候群	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
2)	質疑 Q1: 除外基準にあるDelMDS、治療関連MDSは治療が違うのか Q2: ○○と○○を半々に登録出来るようにとあるが治療に影響はあるのか。 Q3: ○○の頻度はどれくらいか。 Q4: very lowグレードでも輸血が必要なのか。			応答 A1: DelMDSはレナリドミドが効くので除外、治療関連MDSは予後が悪いので対象にしていない。 A2: 先行薬は○○にしか効かない、今回の薬は○○でも効く可能性を見越して両方登録したい。 A3: 2～3割です。 A4: very lowの方の輸血依存は低くなってくると思う。		
	ホルロピン アルファ/lutropin alfa (MS132705-0007)	メルクバイオファーマ (株)	LH及びFSH欠乏症	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1: 71か国で承認されているが○○でも使われているのか。 Q2: ○○に対する非劣性を示す試験だが優越性ではない理由は何か。 Q3: 有効性が同等であってもメリットがあるということか。			応答 A1: はい。 A2: 今の薬は自己注射できるが粉を溶いて使う製剤であり、○○、○○で安全性の高い製剤が使えば良いということ。 A3: そうです。		
	トファンチニブ (CCRC2302)	医師主導治験	抗MDA5抗体陽性皮膚筋 炎	Ⅱ相	新規治験実施の適否	承認
4)	質疑 Q1: 同じような治療経験、ケースレポートはあるのか。 Q2: リスクもある程度評価しているのか。 Q3: 年間で3～4名いるのか。 Q4: ○○の○○は何%くらいか、ほぼ全例で○○の○○なのか。 Q5: ○○に○○の適応がないので治験で行うのか。 Q6: 治療を急ぐと思うがスクリーニングに時間はかからないのか、入院してからでもできるのか。 Q7: 有効性・安全性が確認された場合は保険承認される見通しはあるのか。			応答 A1: 積極的に○○は導入しています。 A2: そうです、従来の治療より○○を入れてから明らかに良くなって実感はある。 A3: 4～5例の年もあれば1～2例の時もある。 A4: 日本の場合9割くらい○○です。 A5: そうです。 A6: 1日でやらないと間に合いません。 A7: そうなってほしいと思います。		

② 実施中の治験 (44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)	アヅヴィ合同会社	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

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	説明同意文書改訂の適否	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	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 治験実施計画書国内追加事項改訂の適否	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 治験薬概要書改訂、サブスタディ被験者説明資料作成の適否	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 継続審査の適否	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	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)	BLU-5937	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	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	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	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 継続審査の適否	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 エトボシド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 治験参加カード改訂、保険契約証明書更新、 患者団体HP掲載広告・バナー画像改訂、 治験薬概要書改訂の適否	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 機器貸与に関する変更覚書作成、保険契約証明書更新、 治験参加カード改訂、治験薬概要書改訂の適否	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 治験薬概要書補遺作成、説明同意文書改訂の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂 説明文書補遺改訂、治験参加カード改訂の適否	承認
19)	KDT-3594	キッセイ薬品工業 (株)	パーキンソン病	Ⅱ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
20)	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
21)	KO-539(KO-MEN-J001)	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 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 治験実施計画書別紙別添改訂、治験参加カード改訂の適否	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 治験参加カード改訂の適否	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 治験参加カード改訂の適否	承認
25)	LP352(LP352-303)	Longboard Pharmaceuticals, Inc	発達性てんかん性脳症 /Dravet症候群	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
26)	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 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂、 LILAC_Physician Referral Letter Template改訂の適否	承認
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	承認
28)	NT201(NT201P-301)	帝人ファーマ(株)	癌縮	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
29)	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
30)	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	承認
31)	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
32)	SCC224	海和製薬(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
33)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
34)	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 院内での被験者募集に関する申請書作成 他院レター作成、試験情報概要作成の適否	承認

35)	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 パラプラチン添付文書改訂、タキソール添付文書改訂 分担医師変更の適否	承認
36)	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 継続審査の適否	承認
37)	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
38)	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
39)	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
40)	Staccato Alprazolam (EP0162)	UCB Biopharma SRL	てんかん	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
41)	Staccato Alprazolam (EP0165)	UCB Biopharma SRL	てんかん	Ⅲ相	治験分担医師変更の適否	承認
42)	Vicadrostat (BI 690517) /エン バグリフロジン (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、 補償制度の概要改訂、患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改訂の適否	承認
43)	EP-01 (EPSILON IE)	医師主導治験	難治性てんかん	—	治験実施計画改訂の適否、治験分担医師変更 付保証書改訂の適否、モニタリング報告書の適否	承認
44)	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 (0件)

4 その他 (0件)