第396回　獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年3月30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、臼井悟、濱口眞輔、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395回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2026年3月13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(2件)

④ その他(2件)

3 審議事項

① 新規治験(3件)

<table>
<tr><th></th><th>治験コード</th><th>依頼者</th><th>対象疾患</th><th>開発相</th><th>議題</th><th>審議結果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1)</td><td>AZD6793
(D7860C00006)</td><td>アストラゼネカ(株)</td><td>慢性閉塞性肺疾患</td><td>Ⅱ相</td><td>新規治験実施の適否</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="3">質疑
Q1:治験中でも○○は調整可能なのか。
Q2:○○は○○が多かった。主な副作用は○○だが懸念点はあるか。</td><td colspan="3">応答
A1:使用制限薬の中に入っていない。
A2:メカニズムから考えると因果関係はないかと。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2)</td><td>E6742
(E6742-G000-201)</td><td>エーザイ(株)</td><td>全身性エリテマトーデス</td><td>Ⅱ相</td><td>新規治験実施の適否</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="3">質疑
Q1:○○群が少ないのは○○として臨床上少ないからか。
Q2:プラセボ群はステロイドを2.5mg/day以下に減量できる可能性は
どれくらいか。
Q3:遺伝子解析の治験を依頼している製薬会社とあるが何処の国か。
Q4:○○で○○時の不利益はあるか。</td><td colspan="3">応答
A1:○○が○○になるだろうとの判断だと思います。
A2:組み入れ基準からするとかなり低いと思う。

A3:アメリカだったと思う。
A4:○○ことはあると思う、○○となったら○○するのでスタンダードケアの範疇化と思</td></tr>
</table>

3)	Elritercept（TAK－226） （TAK－226-3001）	武田薬品工業(株)	骨髄異形成症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1：○○と対象は同じか。 Q2：当院で新規のMDS患者はどれくらいか。 Q3：主要評価達成率は治験薬○○%、○○%だが有効性が○○というデータがあるのか。			応答 A1：基本的には同じです。 A2：高リスク、低リスク合わせて月に2~3名、低リスクは1名です。 A3：海外の先行試験でデータがあるということ。		

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	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	Ⅰb/Ⅱ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	非公開
6)	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
7)	BLU-5937	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	慢性咳嗽	Ⅲ相	保険付保証明書更新の適否	承認
8)	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 被験者募集に関する申請書、募集リーフレット作成 患者紹介レター作成の適否	承認
9)	dMD-003 (dMD00303)	持田製薬(株)	転移性肝臓癌	-	治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂の適否	承認
10)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂、治験患者様向け情報ガイド改訂、 管理ガイド改訂、保険付保証明書更新の適否	承認
11)	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
12)	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

13)	JCAR071 (JCAR017-EPA-001)	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	リンパ腫	-	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
14)	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
15)	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
16)	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	保険付保証明書更新の適否	承認
17)	JNJ-80202135_SC (80202135SJS3001)	ヤンセンファーマ(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ相	説明同意文書改訂、Participant PSF-Autoinjector Questionnaire_V1-EN-US(Japanese)作成、Site Staff PFS-Autoinjector Questionnaire_V1-EN-US(Japanese) 作成、保険付保証明書更新、Participant Flyer v1.0 JP作成、Discussion Guide Appendices v1.0_JP作成の適否	承認
18)	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 治験実施計画書改訂、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、保険付保証明書更新、治験参加カード改訂の適否	承認
19)	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	承認
20)	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 治験分担医師変更の適否	承認
21)	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	承認
22)	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	承認
23)	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
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 説明同意文書改訂の適否	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 説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂、 キイトルーダ添付文書改訂の適否	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	中外製薬(株)	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
28)	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

29)	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
30)	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
31)	STNM01 (TME-003)	(株)TMEセラピューテクス	膵癌	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、予定される治験費用に関する資料改訂 費用覚書に変更覚書作成被験者募集資料改訂の適否	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、治験薬概要書改訂、 治験薬概要書RSIカバーレター作成 治験参加カード改訂、説明同意文書改訂の適否	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 キイトルーダ添付文書改訂の適否	承認
34)	ZL-1310 (ZL-1310-003)	Zai Lab (US) LLC	小細胞肺癌	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 治験実施計画書別紙改訂の適否	承認
35)	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
36)	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
37)	Lunsekimig/SAR443765 (DRI18252)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅱb相	継続審査の適否	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	承認
39)	Staccato Alprazolam (EP0162)	UCB Biopharma SRL	てんかん	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、治験薬概要書改訂、 説明同意文書改訂、あたらしいお薬のお話改訂の適否	承認
40)	Staccato Alprazolam (EP0165)	UCB Biopharma SRL	てんかん	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、治験薬概要書改訂、 説明同意文書改訂、あたらしいお薬のお話改訂の適否	承認
41)	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 治験実施計画書改訂、Protocol Clarification Letter作成 説明同意文書改訂の適否	承認
42)	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 保険付保証明書更新の適否	承認
43)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂に適否	承認
44)	EP-01 (EPSILON IE)	医師主導治験	難治性てんかん	—	説明同意文書改訂の適否、モニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(1件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	イムデトラ	アムジェン(株)	呼吸器・アレルギー内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)

	議題	審査結果
1)	2026年度治験審査委員会日程について	承認