

第397回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年4月27日(月曜日) 15:00～16:20

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、頼 建光、菅谷武史、加藤正也、木村美貴、海老原直美、角田孝雄、横山誠、横堀太郎

1 第396回治験審査委員会議事録確認:承認

2 報告事項

① 第396回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2026年4月10日

② 第393回試験審査委員会議事録訂正について

③ 終了報告(3件)

④ 逸脱報告(4件)

⑤ 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
1)	AMG510 (20190341)	アムジェン(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 非公開			応答 非公開		
2)	MK-2870 (MK-2870-023)	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:○○としたADC製剤は発売されているのか。 Q2:○○は正常細胞には発現しないのか。 Q3:○○は○○が影響しているのか。			応答 A1:各社開発は進んでいるが承認はされていない。 A2:癌細胞のみです。 A3:通常の化学療法と同様な○○、○○が出てしまうのがADC製剤の特性です。		

	ONO-2017 (ONO-2017-04)	小野薬品工業(株)	てんかん	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1:今使っているてんかん薬に治験薬を追加するのか。 Q2:承認されたらどのような位置付けされる薬ですか。 Q3:この治験薬単独で治療していくようになるのか。 Q4:〇〇がメインだと〇〇が出ると思うが。 Q5:〇〇が小児の適応量なのか。			応答 A1:そうです。 A2:欧米では初期治療に使われつつあります。今一番使われている薬に置き換わる状況です。 A3:可能性はあると思う。 A4:〇〇はあるがメインは〇〇です。 A5:日本人の場合少し下げないといけないと思う。		

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 治験実施計画書事務的変更作成の適否	承認
2)	ABT-494/Upadacitinib (M24-601)	アッヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	IV相	安全性情報に基づく治験継続の適否 デュピクセント皮下注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	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	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 治験実施計画書改訂、 治験実施計画書の補遺改訂 説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂 カポジ肉腫スクリーニングのための自己検診作成 治験分担医師変更の適否	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)	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 治験分担医師変更の適否	承認
8)	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
9)	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
10)	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

11)	E6742 (E6742-G000-201)	エーザイ(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	治験実施計画書改訂の適否	承認
12)	GGL(GGLP3)	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
13)	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
14)	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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更の適否	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	Discussion Guide Appendices JP改訂の適否	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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更、院内での被験者募集に関する申請書作成 治験の為に患者様ご紹介のお願い作成の適否	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	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 被験者の募集の手順に関する資料作成の適否	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	治験分担医師変更の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂の適否	承認
26)	NT201(NT201P-301)	帝人ファーマ(株)	痙攣	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
27)	SAR445229(LTS17789)	サノフィ(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	予定される治験費用に関する資料改訂、契約内容変更覚書作 成、治験分担医師変更の適否、継続審査の適否	承認
28)	SEP-363856 (382-201-00035)	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更の適否	承認

29)	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 オニバイド添付文書改訂、治験分担医師変更の適否	承認
30)	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 治験分担医師変更の適否	承認
31)	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、 臨床試験における潜在的薬物性肝障害のガイダンス改訂の適 否	承認
32)	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 治験分担医師変更の適否	承認
33)	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、治験薬概要書改訂の適否	承認
34)	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 治験分担医師変更の適否、継続審査の適否	承認
35)	Elritercept (TAK-226) (TAK-226-2001)	武田薬品工業(株)	骨髄異形成症候群	Ⅱ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
36)	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 物品使用貸借に係る変更覚書作成の適否	承認
37)	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 物品使用貸借に係る変更覚書作成の適否	承認
38)	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 リテンションプラン作成の適否	承認
39)	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	承認
40)	Cellm-0 0 1 (Cellm-0 0 1-1)	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	セントラルモニタリング報告書の適否	承認
41)	IDEC-C2B8 (JSKDC12)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	プレドニン添付文書改訂の適否	承認
42)	EP-01 (EPSILON IE)	医師主導治験	難治性てんかん	—	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	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)

	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