

第398回 獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年5月25日(月曜日) 15:00～16:10

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、臼井悟、濱口眞輔、頼 建光、菅谷武史、木村美貴、海老原直美、角田孝雄、横山誠、林香君、横堀太郎

1 第397回治験審査委員会議事録確認:承認

2 報告事項

① 第397回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2026年5月12日

② 終了報告(1件)

③ 逸脱報告(4件)

④ その他(1件)

3 審議事項

① 新規治験(5件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
	Olverembatinib(HQP1351) (HQP1351CG301)	Ascentage Pharma Group Inc.	慢性骨髄性白血病	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
1)	質疑 Q1:耐性遺伝子である〇〇の検索は日常診療でしているのか。 Q2:変異がある方の現在の標準治療は何か。 Q3:〇〇は中間感受性だが承認薬か。 Q4:患者さんの数はそんなに多くないのか。			応答 A1:〇〇患者さんでしている。 A2:基本的にない。 A3:はい。 A4:〇〇に進む方は〇〇と思う。		

	SAR447189 (EFC18325)	サノフィ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	SAR447189 (EFC18359)	サノフィ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	SAR447189 (EFC18326)	サノフィ(株)	クローン病	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	SAR447189 (EFC18327)	サノフィ(株)	クローン病	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
2)	質疑 Q1: エントリーしてから既存の治療は〇〇か。 Q2: 緩解・憎悪を繰り返す疾患は新薬の効果と既存治療のどちらで緩和したのかの判断を評価できるのか。 Q3: 既存治療を継続したまま〇〇はないのか。 Q4: ファーストラインの標準治療は免疫抑制剤か。 Q5: ステロイドが無効な場合、生物学的製剤を使うのか。 Q6: 維持試験に移行して投与量が〇〇もいるが問題ないのか。			応答 A1: 〇〇と〇〇がある。 A2: 既存治療で再燃した方は〇〇という考えです。 A3: そういうこともあり得る。 A4: ステロイドが緩解導入の標準治療です。 A5: ステロイド依存・ステロイド抵抗に関しては生物学的製剤を使う。 A6: 治療効果が〇〇もいるので〇〇を組んでいると思う。		

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 継続審査の適否	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	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 網膜静脈閉塞症に関連する質問及び追加の補足eCRFのEDC 追加に関するレター作成、対象eCRFを示した抜粋資料作成の 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 保険付保証明書更新の適否	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 説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂の適否	承認
6)	AMG552 (20210099)	アムジェン(株)	非公開	I b/ II 相	治験分担医師変更の適否、保険付保証明書更新の適否	非公開

7)	AZD6793 (D7860C00006)	アストラゼネカ(株)	慢性閉塞性肺疾患	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、治験薬概要書改訂、 Memorandum_Urgent Safety Memo作成、 Memorandum_ CSP v2.0 作成、 Note to File_Interim Schedule of Assessment prior to CSP v3.0 Approval 作成の適否	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-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
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 治験分担医師変更の適否	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 治験分担医師変更の適否	承認
12)	E6742 (E6742-G000-201)	エーザイ(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ相	説明同意文書改訂、契約変更に関する覚書作成、 治験分担医師変更の適否	承認
13)	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 継続審査の適否	承認
14)	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
15)	JCAR071 (JCAR017-EPA-001)	ブリistol・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 治験製品概要書更の適否	承認
16)	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、健康被害に関する資料改訂、、 説明同意文書改訂、同意撤回書改訂の適否 治験課題名変更に伴う契約書読み替えレター作成の適否	承認
17)	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
18)	JNJ-80202135_SC (80202135JS3001)	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	承認
19)	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
20)	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
21)	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

22)	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂、 治験説明文書改訂の適否	承認
23)	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、治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂、 治験説明文書改訂の適否	承認
24)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
25)	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 継続審査の適否	承認
26)	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 治験分担医師変更の適否	承認
27)	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
28)	SAR445229 (LTS17599)	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、 説明同意文書改訂、治験分担医師変更、保険付保証明書更新 継続審査の適否	承認
29)	SAR445229 (LTS17600)	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 保険付保証明書更新の適否	承認
31)	SEP-363856 (382-201-00035)	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	説明同意資料先性の適否	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	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	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 治験薬規格追加、ハイカムチン添付文書改訂、 治験分担医師変更の適否	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 試験終了レター作成の適否	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)	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 治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、 治験分担医師変更の適否	承認
38)	Elritercept (TAK-226) (TAK-226-3001)	武田薬品工業(株)	骨髄異形成症候群	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、治験分担医師変更の適否	承認
39)	nemolizumab (M525101-41)	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	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
41)	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	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	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
43)	ホルロピン アルファ (MS132705_0007)	メルクバイオファーマ(株)		Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否 患者の同意取得プロセスにおける個人情報保護法の遵守に 関する資料作成、Total Consentの概要資料作成の適否	承認
44)	IDEC-C2B8 (JSKDC12)	医師主導治験	ネフローゼ症候群	Ⅲ相	安全性情報に基づき治験継続の適否 治験実施計画書改訂、モニタリング報告書の適否	承認
45)	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
46)	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 モニタリング報告書の適否	承認
47)	トファシチニブ (CCRC2302)	医師主導治験	皮膚筋炎	Ⅱ相	モニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(0件)

4 その他(0件)