第399回　獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年6月29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、臼井悟、城島輝雄、濱口眞輔、賴　建光、加藤正也、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398回治験審査委員会議事録確認:承認

2 報告事項

① 第398回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2026年6月2日

② 終了報告(2件)

③ 逸脱報告(7件)

④ その他(4件)

3 審議事項

① 新規治験(1件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	BNT327(BNT327-06)	BioNTech SE.	非小細胞肺癌	Ⅱ/Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:主要評価項目の○○と副次評価項目の○○は異なるものなのか。 Q2:今回の薬は○○と○○に作用するが副作用としては知っているものは多いということか。			応答 A1:中央判定で行うのもが○○で○○がずれることかある。○○を主要評価項目にすることが多い。 A2:単独よりも○○の方が毒性は○○と思います。		

② 実施中の治験(50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 説明同意文書改訂の適否	承認
2)	ABT-494/Upadacitinib (M24-601)	アッヴィ合同会社	アトピー性皮膚炎	Ⅳ相	継続審査の適否	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	承認
6)	AMG510 (20190341)	アムジェン(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
7)	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	非公開
8)	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 治験分担医師変更の適否	承認
9)	BLU-5937 (BUS-P3-02(CALM-2))	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	慢性咳嗽	Ⅲ相	継続審査の適否	承認
10)	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	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	承認
13)	E6742 (E6742－G000－201)	エーザイ(株)	全身性エリテマトーデス	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	承認
14)	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
15)	HLX10 / Serplulimab (HLX10-005-SCLC301JP)	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 治験分担医師変更の適否、継続審査の適否	承認
16)	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
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	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	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 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	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 ドラベ症候群の方を対象とした臨床試験のご案内改訂、 各種広告の種類とその内容改訂の適否	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験説明文書改訂の適否	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 費用に関する覚書作成、機器等の貸与に関する覚書作成、 治験協力者業務の委託料に関する覚書作成、 IDMC審査資料作成、IDMC推薦事項連絡書作成の適否	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	承認
27)	MK-2870(023)	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
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	承認
29)	ONO-2017 (ONO-2017－04)	小野薬品工業(株)	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、説明同意文書改訂、 費用に関する覚書作成、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の適否	承認
30)	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	承認
31)	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 保険付保証明書更新の適否	承認
32)	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
33)	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	承認
34)	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
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 治験実施計画書お知らせ作成、費用に関する覚書作成の適否 継続審査の適否	承認

36)	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 治験検討会議出席指導料・旅費・宿泊費・日当等覚書作成の適否	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	承認
39)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、 治験参加カード改訂、予定される治験費用に関する資料改訂、 治験検討会議出席指導料・旅費・宿泊費・日当等覚書作成 患者紹介のレター作成 院内での被験者募集に関する申請書の作成の適否	承認
40)	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 患者紹介のレター作成 院内での被験者募集に関する申請書の作成の適否	承認
41)	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 予定される治験費用に関する資料作成、 被験者負担軽減費申請書改訂、費用に関する変更覚書作成 物品使用貸借に係る変更覚書作成、説明同意文書改訂 あたらしいお薬のお話改訂、治験分担医師変更の適否	承認
42)	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 予定される治験費用に関する資料作成、 被験者負担軽減費申請書改訂、費用に関する変更覚書作成 物品使用貸借に係る変更覚書作成、説明同意文書改訂 あたらしいお薬のお話改訂、治験分担医師変更の適否	承認
43)	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 患者さんが服用している治験薬の情報作成の適否	承認
44)	テゼペルマブ (D5180C00016)	アストラゼネカ(株)	気管支喘息	Ⅲ相	治験薬概要書改訂、治験薬概要書日本固有の資料改訂、 他院への紹介レター改訂の適否	承認
45)	ホリトロピン アルファ (MS132705_0007)	メルクバイオファーマ(株)	LH及びFSH欠乏症	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、治験参加カード改訂の適否	承認
46)	Cellm－001 (Cellm－001－1)	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	監査計画書改訂の適否	承認
47)	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 治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂、 保険付保証明書更新の適否	承認

48)	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、継続審査の適否 モニタリング報告書の適否	承認
49)	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 治験薬概要書改訂、治験薬概要書付録改訂、 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、 説明同意文書改訂の適否	承認
50)	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 治験に係る補償について改訂の適否	承認

③ 製造販売後調査(0件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	ジンタス	ノーベルファーマ(株)	上部消化管外科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)