第400回　獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年7月27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、臼井悟、城島輝雄、濱口眞輔、賴　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399回治験審査委員会議事録確認:承認

2 報告事項

① 第399回治験審査委員会審議事項

病院長決裁:2026年7月8日

② 終了報告(2件)

③ 逸脱報告(16件)

④ その他(0件)

3 審議事項

① 新規治験(3件)

<table>
<tr><td></td><td>治験コード</td><td>依頼者</td><td>対象疾患</td><td>開発相</td><td>議題</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1)</td><td>APG－2575
(APG2575㎎301)</td><td>Ascentage Pharma Group Inc.</td><td>骨髄異形成症候群</td><td>Ⅲ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:当院でハイリスクの患者はどれくらいいるのか。
Q2:ハイリスクとローリスクはどちらが多いのか。
Q3:主要評価項目は○○と○○だが○○で○○はいるのか。
Q4:○○判定の骨髄穿刺、骨髄生検は各施設判定と中央判定のどちらなの</td><td colspan="3">応答
A1:年間で新患は5名近くです。
A2:ローリスクの方が多い。
A3:ちょっと○○と思う。
A4:スクリーニングは中央、治療反応は施設です。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2)</td><td>MK－1084(015)</td><td>MSD (株)</td><td>非小細胞肺癌</td><td>Ⅲ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:対象となる患者はどれくらいいるのか。
Q2:当院の契約は何例なのか。
Q3:○○より○○の方が効果的に強いのか。</td><td colspan="3">応答
A1:○期の○○○○がんとなると年間1例いるかいないかです。
A2:2例
A3:比較したデータはない。○○○○として用いるのが新しいということ。</td></tr>
</table>

	invimestrocel(HLCM051) (B04－05)	(株)ヘリオス	急性呼吸窮迫症候群	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
3)	質疑 Q1：肺炎の診断は○○に限定するのか、肺炎の定義を教えてください。 Q2：救命病棟、ICUで扱う機会があると思うが非盲検担当ドクターが準備するのか。 Q3：薬剤部で準備するから医師は盲検担当するのか。			応答 A1：○○を念頭にしているが○○、○○などを除外したARDSであれば対象になる。 A2：薬剤部にお願いしています。 A3：救命救急部も分担者に入っています。		

② 実施中の治験(52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、治験分担医師変更の適否	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	リンヴォック錠添付文書改訂、治験分担医師変更 被験者募集ポスター作製、 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	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、 契約内容変更覚書作成の適否	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	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)	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、 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、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
9)	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 治験製品概要書改訂の適否	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 Protocol administrative letter 作成の適否	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	治験分担医師変更の適否	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	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	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書補遺作成、 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 補償制度の概要改訂、治験薬ラベル・治験薬に関連する文書の 表記に関する読み替え対応のお願い作成、 治験結果の Plain Language Summary作成 製造販売後臨床試験への変更に関する覚書作成の適否	承認
18)	JNJ－80202135SC (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	承認
19)	KK2845(2845-001)	協和キリン(株)	急性骨髄性白血病	Ⅰ相	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	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	承認
25)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	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資料作成、 院内での被験者募集に関する申請書改訂、 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	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	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(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)	SAR447189(EFC18325)	サノフィ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
33)	SAR447189(EFC18326)	サノフィ(株)	クローン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
34)	SAR447189(EFC18327)	サノフィ(株)	クローン病	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
35)	SAR447189(EFC18359)	サノフィ(株)	潰瘍性大腸炎	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
36)	SEP－363856 (382－201－00035)	大塚製薬(株)	統合失調症	Ⅲ相	予定される治験費用にに関する資料改訂の適否	承認
37)	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 予定される治験費用に関する資料改訂、 費用に関する覚書の変更覚書作成の適否	承認
38)	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、 説明同意文書改訂、解約内容に関する覚書作成 費用覚書の変更覚書作成 予定される治験費用に関する資料改訂の適否 継続審査の適否	承認
39)	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 説明同意文書改訂、シスプラチン添付文書の適否	承認
40)	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 説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂、 治験薬概要書第6.0版の記載上の軽微な修正に関する説明作成の適否適否	承認

41)	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、保険付保証明書更新、 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の適否	承認
42)	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 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の適否	承認
43)	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	承認
44)	lunsekimig(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
45)	Staccato Alprazolam (EP0165)	UCB Biopharma SRL	てんかん	Ⅲ相	クイックリファレンスガイド改訂の適否	承認
46)	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
47)	テゼペルマブ (D5180C00016)	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
48)	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 説明同意文書改訂、被験者募集資料、 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
49)	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、説明同意文書改訂、 アセント文書C改訂の適否	承認
50)	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
51)	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
52)	トファシチニブ(CCRC2302)	医師主導治験	皮膚筋炎	Ⅱ相	治験実施計画書改訂の適否 モニタリング報告書の適否	承認

③ 製造販売後調査(3件)

	薬剤名	依頼者	診療科	調査区分	議題	審議結果
1)	テッペーザ点滴静注	アムジェン(株)	内分泌代謝内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
2)	アイマービー点滴静注	ヤンセンファーマ(株)	脳神経内科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
3)	ブイタマークリーム	鳥居薬品(株)	皮膚科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他(0件)