第401回　獨協医科大学病院治験審査委員会

開催日時:2026年9月28日(月曜日)　15:00～16:40

開催場所:獨協医科大学病院　教育医療棟5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、加藤正也、木村美貴、角田孝雄、横山誠、林香君、横堀太郎

1 第400回治験審査委員会議事録確認:承認

2 報告事項

① 第400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(7件)

④ その他(9件)

3 審議事項

① 新規治験(2件)

	治験コード	依頼者	対象疾患	開発相	議題	審議結果
1)	PF-07275315 (C4531005)	ファイザー(株).	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
	質疑 Q1:中等症から重症の患者に○○を設定することに問題はないのか。 Q2:重症だが○○は○○で対応するということか。 Q3:治験薬は○○に投与されたことはあるのか。 Q4:喘息とか呼吸器の問題が起きるリスクも評価できているのか。			応答 Q1:中等症から重症の患者に○○を設定することに問題はないのか。 Q2:重症だが○○は○○で対応するということか。 Q3:治験薬は○○に投与されたことはあるのか。 Q4:喘息とか呼吸器の問題が起きるリスクも評価できているのか。		

	タルラタマブAMG757 (20250046)	アムジェン(株)	小細胞肺癌	Ⅲ相	新規治験実施の適否	承認
2)	質疑 Q1:静注より皮下投与は○○の製品が多いが今回は○○で比較されるのか。 Q2:フェーズⅡとかで○○になることを調べているのか。 Q3:○○に違いはないのか。 Q4:○○も同じで行うのか。			応答 A1:皮下注の方が○○になっていて○○が保てます。 A2:フェーズⅠで○○になることを確認しています。 A3:なかったと思う。 A4:そうです。		

② 実施中の治験(51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 治験薬概要書改訂、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	リンヴォック錠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 治験薬概要書改訂の適否	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 院内での被験者募集に関する資料改訂、 HOKUTO記事内容・画面遷移イメージ作成の適否	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)	APG-2575 (APG2575MG301)	Ascentage Pharma Group Inc.	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
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 治験実施計画書改訂、カロナール添付文書改訂の適否	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 治験分担医師変更、被験者募集資料作成 院内での被験者募集に関する資料改訂の適否、継続審査の適否	承認

11)	BNT327 (BNT327-06)	BioNTech SE	非小細胞肺癌	Ⅱ/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、 院内での被験者募集に関する資料改訂、 被験者募集資料作成の適否	承認
12)	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
13)	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明同文書改訂、 COVID-19評価用検体の採取中止レター作成 保険付保証明書更新、治験参加カード改訂、 治験患者情報ガイド改訂、契約変更覚書作成の適否	承認
14)	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、説明同意文書改訂、 治験分担医師変更、院内での被験者募集に関する申請書改訂、 被験者募集用院内ポスター兼パンフレット作成の適否	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 カルボプラチン添付文書改訂の適否	承認
16)	HQP1351 (HQP1351CG301)	Ascentage Pharma Group Inc.		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)	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 カロナール添付文書改訂の適否	承認
18)	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
19)	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
20)	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 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、 説明同文書改訂の適否	承認
21)	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 治験薬の投与に関するご説明とお詫び作成の適否	承認
22)	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 治験実施計画書改訂の適否	承認
23)	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 治験薬概要書改訂、保険付保証明書更新の適否	承認
24)	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 治験終了案内作成の適否	承認

25)	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 治験実施計画書別紙改訂、治験終了案内作成の適否	承認
26)	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 治験終了案内作成の適否	承認
27)	MAA868	Fortrea Japan(株)	心房細動	Ⅲ相	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、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 被験者負担軽減費改訂、オートインジェクター取扱説明書作成	承認
28)	MK-1084（015）	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 治験実施計画書別紙改訂、デュルバルマブ添付文書の適否	承認
29)	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 保険付保証明書更新、継続審査の適否	承認
30)	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 パラプラチン添付文書改訂、 保険付保証明書更新 他院紹介レター作成、 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認
31)	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
32)	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 治験薬概要書改訂の適否	承認
33)	SAR445229（LTS17600）	サノフィ（株）	アトピー性皮膚炎	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
34)	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 治験薬概要書改訂、治験分担医師変更の適否	承認
35)	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 治験薬概要書改訂、アイソボリン添付文書改訂、 5-FU添付文書改訂、継続審査の適否	承認
36)	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
37)	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 パラプラチン添付文書改訂、ゲムシタビン添付文書改訂、 保険付保証明書更新、契約内容変更に関する覚書作成の適否	承認
38)	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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂 説明同意文書改訂、治験参加カード改訂 院内での被験者募集に関する申請書作成の適否	承認

39)	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	承認
40)	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、治験薬概要書改訂、 治験参加カード改訂、院内での被験者募集に関する申請書改訂 治験広告作成の適否	承認
41)	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 治験実施計画書改訂、説明同意文書改訂、治験薬概要書改訂、 自己投与説明書作成、自己投与日誌カード改訂、 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
42)	invimestrocel(HLCM051) (B04-05)	(株)ヘリオス	急性呼吸窮迫症候群	Ⅲ相	治験薬概要書改訂の適否	承認
43)	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 保険付保証明書更新の適否	承認
44)	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 保険付保証明書更新の適否	承認
45)	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 治験分担医師変更の適否、継続審査の適否	承認
46)	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 被験者募集資料作成・改訂、治験参加カード改訂 院内での被験者募集に関する申請書改訂の適否	承認
47)	Cellm－００１ (Cellm－００１－1)	医師主導治験	膠芽腫	Ⅲ相	安全性情報に基づく治験継続の適否	承認
48)	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
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 継続審査の適否	承認
50)	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
51)	トファシチニブ(CCRC2302)	医師主導治験	皮膚筋炎	Ⅱ相	説明同意文書改訂の適否	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）	ウェリレグ錠	MSD（株）	脳神経外科	特定使用成績調査	調査実施の適否	承認
2）	リツキサン点滴静注	全薬工業（株）	皮膚科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認
3）	リツキサン点滴静注	全薬工業（株）	リウマチ・膠原病内科	一般使用成績調査	調査実施の適否	承認

4 その他（ 0件 ）