

## 2017年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2017年11月15日(水) 16:00~17:00

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 第3会議室

### 委員名簿及び出欠

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	野崎 美和子	医師 放射線科	専門	○
副委員長	玉野 正也	医師 消化器内科	専門	○
副委員長	宮本 智之	医師 神経内科	専門	○
委員	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	専門	○
	鈴木 利根	医師 眼科	専門	×
	竹林 晃三	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	平田 博国	医師 呼吸器・アレルギー内科	専門	○
	小林 さゆき	医師 循環器内科	専門	○
	鮫島 伸一	医師 外科	専門	○
	飯田 尚裕	医師 整形外科	専門	○
	川羽田 秀幸	放射線技師 放射線部	専門	○
	芦野 道子	看護師 看護部	専門	○
	鳥山 満	臨床検査技師 臨床検査部	専門	○
	山下 潤子	薬剤師 薬剤部	専門	○
	片柳 雅道	事務職 庶務課	専門外	×
	三箇島 恵子	事務職 外来課	専門外	○
	串原 富美子	事務職 腫瘍センター	専門外	○
	井原 正則	弁護士 獨協地域と子ども法律事務所	外部	○
	瀧本 孝雄	名誉教授 獨協大学 国際教養学部	外部	○
	齋藤 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

## 第 2 7 2 回 獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

### 1. 新規申請による治験継続の審査

受付番号	17-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	JTZ-951（第Ⅲ相）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本たばこ産業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血を伴う 保存期慢性腎臓病
概要	依頼者による治験の概要説明と治験責任医師による治験実施に対する有用性等の説明が行われ、治験実施の可否について審議した。		

### 2. 治験継続の審査および報告

受付番号	13-07	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ABT-627	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病性腎症
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/18～2017/10/15分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 中間報告による治験継続の審査 治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。</p>		

受付番号	16-08	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ALXN1210	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アレクシオン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	発作性夜間ヘモグロビン尿性（PNH）
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/9～2017/10/6分）及び副作用の定期報告（2016/10/5～2017/7/23分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 中間報告による治験継続の審査 治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。</p>		

受付番号	15-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ARN-509	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<p>1. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書補遺1、同意説明文書、治験分担医師の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/1～2017/9/30分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	15-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	JNJ-56021927	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/1～2017/9/30分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 同意説明文書、治験薬概要書補遺1の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>3. 迅速審査報告 治験分担医師及び協力者の変更</p>		

受付番号	16-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MEDI4736, tremelimumab	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アストラゼネカ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	<p>1. 変更届による治験継続の審査 治験実施計画書の変更について治験の継続が審議された。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 MEDI4736： 「国内治験」（2017/6/10～2017/10/16分） 「海外治験」（2017/6/13～2017/9/12分） 「定期報告」（2016/7/13～2017/7/12分） 「措置報告」 Tremelimumab： 「国内治験」（2017/6/10～2017/10/16分） 「海外治験」（2017/6/13～2017/9/12分） 「定期報告」（2016/7/13～2017/7/12分） 上記の未知重篤な副作用情報について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	16-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	Avelumab (MSB0010718C)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験分担医師及び協力者の変更</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/3～2017/9/30分）について、治験の継続が審議された。</p> <p>3. 重篤な有害事象報告による治験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（下痢・大腸炎）の経過及び治験との因果関係等が報告され、治験の継続について審査した。</p>		

受付番号	16-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	BA59-7939	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	バイエル薬品	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	冠動脈疾患合併心不全
概要	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/13～2017/10/16分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	16-04	審査結果	承認
成分記号（一般名）	NPC-15	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノーベルファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児の睡眠障害
概要	迅速審査報告 治験期間の変更 治験実施計画書の改訂 予定症例数の変更		

受付番号	16-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	MK-3475	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
概要	1. 変更届による治験継続の審査 治験薬概要書、治験分担医師及び協力者の変更について治験の継続が審議された。 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/1～2017/10/15分）について、治験の継続が審議された。 3. 重篤な有害事象報告による治験継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（脱水）の経過及び治験との因果関係等が報告され、治験の継続について審査した。		

受付番号	16-09	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ASP1517 第Ⅲ相比較試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/22～2017/10/19分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	16-10	審査結果	承認
成分記号（一般名）	ASP1517 第Ⅲ相試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
概要	新たな安全性情報による治験継続の審査 「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/22～2017/10/19分）について、治験の継続が審議された。		

受付番号	16-11	審査結果	承認
成分記号（一般名）	IgPro10	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	日本人原発性免疫不全症候群
概要	1. 迅速審査報告 治験実施計画書別冊の改訂 2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2017/9/23～2017/10/27分）について、治験の継続が審議された。		

### 3. モニタリング・監査報告

受付番号	14-02		
成分記号（一般名）	RTA402	開発相	第Ⅱ相
治験依頼者	協和発酵キリン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	
実施日	2017/10/17		

受付番号	15-02		
成分記号（一般名）	ARN-509	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ヤンセンファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	前立腺癌
実施日	2017/10/4		

受付番号	16-01		
成分記号（一般名）	MEDI4736, tremelimumab	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アストラゼネカ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
実施日	2017/10/12		

受付番号	16-02		
成分記号（一般名）	Avelumab (MSB0010718C)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
実施日	2017/10/11		

受付番号	16-04		
成分記号（一般名）	NPC-15	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ノーベルファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児の睡眠障害
実施日	2017/10/12		

受付番号	16-06		
成分記号（一般名）	MK-3475	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	尿路上皮癌
実施日	2017/10/13 2017/10/26		

受付番号	16-08		
成分記号（一般名）	ALXN1210	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アレクシオン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	発作性夜間ヘモグロビン尿性（PNH）
実施日	2017/10/20		

受付番号	16-09		
成分記号（一般名）	ASP1517 第Ⅲ相比較試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
実施日	2017/10/17		

受付番号	16-10		
成分記号（一般名）	ASP1517 第Ⅲ相試験	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アステラス	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	腎性貧血（保存期）
実施日	2017/10/17		

受付番号	16-11		
成分記号（一般名）	I g P r o 1 0	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	C S L ベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	日本人原発性免疫不全症候群
実施日	2017/10/23		

以上