

# 2021年度 第6回治験審査委員会概要

開催日時:西暦2021年9月17日(金) 16:30 ~ 16:55

開催場所:京都第二赤十字病院C棟5階会議室

出席委員: (委員長)宇野 耕治 (副委員長)友金 幹視

長谷川 剛二、岡野 晋治、桂 奏、内田 真哉、前林 佳朗、藤井 法子、中川 典子、正者 智昭、  
真下 照子、高野 達也、水嶋 則子、砂野 高去、大西 健文、川原崎 功、安西 将也、初田 貞明(順不同)

審議番号:

- |                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| 1.新規依頼(申請)治験の実施の可否               | 5.逸脱報告による継続の可否  |
| 2.治験変更依頼による継続の可否                 | 6.モニタリング・監査結果報告 |
| 3.他施設あるいは海外における有害事象発生報告等による継続の可否 | 7.治験終了通知・開発中止通知 |
| 4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否          |                 |

整理番号 or 承認番号	試験課題名等 (一般名等)	相	申請科	審 議 No.	審 議 内 容	審 議 結 果
G2021-02	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	SAR231893 Dupilumab サノフィ株式会社	IV	耳鼻咽喉科	1	実施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書、治験分担者、治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治験参加カード、被験者負担軽減費等に関する科学的および倫理的妥当性。	承認
G2019-03	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第III相試験					
	ACP-196 Acalabrutinib アストラゼネカ株式会社	III	血液内科	4	治験実施状況報告書による継続審査	承認
G2020-01	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験					
	OPB-111077 大塚製薬株式会社	I	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
G2020-02	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験					
	ME-401 Zandelisib 協和キリン	II	血液内科	2	治験実施計画書の変更	承認
G2020-03	グラクソ・スミスクライン株式会社による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験					
	SB-240563 Mepolizumab グラクソ・スミスクライン株式会社	III	耳鼻咽喉科	2 6	貸与機器の追加に伴う契約変更 1回	承認
G2021-01	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第III相試験					
	MK-4305 Suvorexant MSD株式会社	III	精神科	2 3 5 5	治験実施計画書別紙2の変更 安全性情報等に関する報告 症例①visit5でのDRS-R-98評価、身体所見・身体検査の欠測 症例②visit2での尿検査欠測	承認 承認 承認 承認
G24-05	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした製造販売後臨床試験					
	GSK586129 Salmeterol Xinafoate/Fluticasone Propionate グラクソ・スミスクライン株式会社	IV	呼吸器内科	7	再審査・再評価結果の通知	-
G28-05	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験					
	MK-1242 vericiguat バイエル薬品株式会社	III	循環器内科	7	製造販売承認取得の報告	-

注: 上記についてさらに詳しくお知りになりたい方は、別途治験管理室までご連絡ください。