

2021年度 第7回治験審査委員会概要

開催日時:西暦2021年10月22日(金) 17:05 ~ 17:20

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
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					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	ACP-196 Acalabrutinib アストラゼネカ株式会社	III	血液内科	2	アストラゼネカ社の推奨事項の追加	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
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	2	治験実施計画書、別添資料3の変更	承認
					迅速審査(臨床試験研究経費算出(ポイント表)の見直し)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	3	安全性情報等に関する報告	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	治験実施計画書別紙1, 2の変更。Note to Fileの作成	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
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(スボレキサント)の第III相試験					
	MK-4305 Suvorexant MSD株式会社	III	精神科	2	治験実施計画書別紙2の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	症例②visit5でのDRS-R-98評価、身体所見・身体検査の欠測	承認
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	2	製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書、試験参加カード、質問事項の変更	承認

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。