

## 2021年度 第10治験審査委員会概要

開催日時:西暦2022年1月21日(金) 17:25 ~ 17:35

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 高士、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<br>or<br>承認番号          | 試験課題名等<br>(一般名等)                                       | 相   | 申請科   | 審<br>議<br>No. | 審 議 内 容                   | 審 議<br>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)<br>(成分記号等)<br>(依頼者) | ACP-196<br>Acalabrutinib<br>アストラゼネカ株式会社                | Ⅲ   | 血液内科  | 2             | 治験実施計画書別紙の変更              | 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<br>大塚製薬株式会社                                 | Ⅰ   | 血液内科  | 2             | 治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更 | 承認         |
|                             |  |     |       | 6             | 1回                        |            |
| 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<br>Zandelisib<br>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         |
|                             |  |     |       | 6             | 6回                        |            |
| 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<br>Mepolizumab<br>グラクソ・スミスクライン株式会社           | Ⅲ   | 耳鼻咽喉科 | 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<br>Suvorexant<br>MSD株式会社                       | Ⅲ   | 精神科   | 2             | 治験実施計画書別紙1,2の変更           | 承認         |
|                             |  |     |       | 3             | 安全性情報等に関する報告              | 承認         |
|                             |  |     |       | 6             | 1回                        |            |
| 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                       |     |       |               |                           |            |
|                             | SAR231893<br>Dupilumab<br>サノフィ株式会社                     | Ⅳ   | 耳鼻咽喉科 | 2             | 同意説明文書の変更                 | 承認         |
| G2021-03                    | S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験                        |     |       |               |                           |            |
|                             | S-217622<br>塩野義製薬株式会社                                  | Ⅱ/Ⅲ | 感染制御部 | 2             | 治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更       | 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。