

2021年度 第11治験審査委員会概要

開催日時:西暦2022年2月18日(金) 18:00 ~ 18:10

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 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 mantle 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	治験使用薬剤添付文書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	医師判断による治験薬投与中断	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1,2,3、説明同意文書、治験参加カード、治験実施期間等の変更	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	治験薬概要書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1 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 Mepolizumab グラクソ・スミスクライン株式会社	III	耳鼻咽喉科	4	治験実施状況報告	承認
				6	1 回 報告事項: 治験保険の更新	
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	治験薬添付文書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
G2021-03	S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験					
	S-217622 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、説明同意文書、ePRO 使用マニュアルの変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
G2019-02	経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験					
	ZM-001 ゼオンメディカル		循環器内科	7	治験終了報告	

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。