

# 2022年度 第1回 治験審査委員会 概要

開催年月日 2022年4月22日(金曜日)

時 間 午後 4:30 ～ 午後 5:00 0時間 30分

場 所 C棟5階会議室

出席者氏名 ・委員長 :宇野 耕治 ・副委員長 :友金 幹視

・院内委員

(専 門) :長谷川 剛二、岡野 晋治、内田 真哉、前林 佳朗、藤井 法子、中川 典子、岡橋 孝侍、正者 智昭  
(非専門) :高野 達也、砂野 高士、水嶋 則子、大西 健文

・院外委員

(専 門) :川原崎 功  
(非専門) :安西 将也、初田 貞明

- |      |                          |      |                  |
|------|--------------------------|------|------------------|
| 審議番号 | 1. 新規申請治験の実施の可否          | 報告事項 | 6. モニタリング・監査結果報告 |
|      | 2. 治験変更依頼の可否             |      | 7. 迅速審査報告        |
|      | 3. 安全性情報等・重篤な有害事象による可否   |      | 8. 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 |      | 9. その他           |
|      | 5. 逸脱報告                  |      |                  |

| 整理番号     | 審議番号 | 議題 / 審議内容   | 審議結果 |
|----------|------|---|------|
| G2018-08 |      | シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501RI(ベンダムスチン)の第 I / II 相試験                                     |      |
|          | 8    | 製造販売承認の取得   |      |
| G2019-03 |      | アストラゼネカ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした BR(ベンダムスチン+リツキシマブ)療法単独とacalabrutinib+BR療法併用の第III相試験 |      |
|          | 2    | 治験分担医師の変更   | 承認   |
|          | 3    | 安全性情報等に関する報告  | 承認   |
|          | 6    | 特に問題なし  |      |
| G2020-01 |      | 大塚製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたOPB-111077の第 I 相試験                                 |      |
|          | 2    | 治験協力者の変更  | 承認   |
| G2020-02 |      | 協和キリン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象としたME-401の第 II 相試験   |      |
|          | 2    | 治験分担医師、治験協力者の変更   | 承認   |
|          | 3    | 安全性情報等に関する報告  | 承認   |
|          | 6    | 特に問題なし  |      |
| G2020-03 |      | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験(MERIT)                            |      |
|          | 2    | 治験分担医師、治験協力者の変更   | 承認   |
|          | 3    | 安全性情報等に関する報告  | 承認   |
| G2021-01 |      | MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第III相試験                              |      |
|          | 2    | 治験協力者の変更  | 承認   |
|          | 3    | 安全性情報等に関する報告  | 承認   |
| G2021-02 |      | サノフィ株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としたデュピルマブの第IV相試験  |      |
|          | 2    | 添付文書、治験協力者の変更   | 承認   |
|          | 3    | 使用上の注意改訂のお知らせ   | 承認   |
| G2021-03 |      | 塩野義製薬株式会社の依頼によるSARS-CoV-2感染者を対象としたS-217622の第 II / III 相試験                               |      |
|          | 2    | 治験協力者の変更、治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更   | 承認   |

|          |   |      |    |
|----------|---|------|----|
| G2022-01 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした、アカラブルチニブ+R-CHOP併用療法またはR-CHOP単独療法の第III相試験 |      |    |
|          | 1   | 新規治験 | 承認 |
|          |   |      |    |