

# 2022年度 第5回 治験審査委員会 概要

開催年月日 2022年8月19日(金曜日)

時 間 午後 4:30 ~ 午後 5:05、午後 5:50 ~ 午後 6:10 計0時間55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、前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、中川 典子、岡橋 孝侍、正者 智昭  
(非専門) :岡本 吉弘、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
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	症例報告書	承認
	3	定期報告、安全性情報	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	
	3	安全性情報	承認
	6	特に問題なし。2回	
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	治験実施計画書他施設の責任医師	承認
	6	特に問題なし	
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	
	4	実施状況報告書	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	目標登録例数の変更、治験協力者	承認
	8	治験終了通知	
G2022-02		日本新薬株式会社の依頼による子宮内膜症患者を対象としたNS-580の第II相試験	
	1	新規依頼	承認
G2022-03		ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたグセルクマブの第三相試験	
	1	新規依頼	承認