

# 2022年度 第7回 治験審査委員会 概要

開催年月日 2022年10月21日(金曜日)

時 間 午後 5:10 ~ 午後 5:40 計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、前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、岡橋 孝侍、真下 照子

(非専門) :岡本 吉弘、内藤 高史、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・監査結果の報告 |
|      | 2. 治験変更依頼の可否            |      | 7. 迅速審査の報告        |
|      | 3. 安全性情報等・重篤な有害事象に関する可否 |      | 8. 治験終了・開発中止の報告   |
|      | 4. 実施状況報告による治験継続の可否     |      | 9. その他            |
|      | 5. 逸脱報告による治験継続の可否       |      |                   |

整理番号	審議番号	議題 / 審議内容	審議結果
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	治験実施計画書	承認
	3	安全性情報	承認
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	
	6	特に問題なし	
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
	4	実施状況報告	承認
	6	特に問題なし	
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	
	3	安全性情報	承認
	6	特に問題なし	
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	
	3	安全性情報	承認
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	
	2	治験実施計画書	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	
	2	被験者募集の手順	承認
	3	安全性情報	承認