

2022 年度 第 9 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2022 年 12 月 16 日（金曜日）
時 間	午後 5：30 ～ 午後 5：45 計 0 時間 15 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、正者 智昭 （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 ・ 申請者（新規）なし

【審議事項】

1. 新規申請治験の実施の可否

該当なし

2. 治験変更依頼の可否

No.1	G2021-02	LPS16872	耳鼻咽喉科	サノフィ
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				
・治験協力者リストの変更 治験継続を承認した				
No.2	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬
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				
・治験薬概要、説明文書同意文書、治験協力者リスト 治験継続を承認した				
No.3	G2022-03	CNTO1959	消化器内科	ヤンセンファーマ
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Ⅲ相試験				
・治験薬概要書、検体採取の手引き、治験協力者リスト 治験継続を承認した				

3. 安全性情報等・重篤な有害事象に関する可否

No.4	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
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				
・安全性情報(2022 年 8 月 1 日～2022 年 9 月 30 日) 治験継続を承認した				
No.5	G2021-01	MK-4305	精神科(こころの医療科)	MSD
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(スボレキサント)の第Ⅲ相試験				
・安全性情報 年次報告(2021/8/13～2022/8/12) 治験継続を承認した				
No.6	G2022-03	CNTO1959	消化器内科	ヤンセンファーマ

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Ⅲ相試験				
・安全性情報(2022年10月1日～2022年10月15日) 治験継続を承認した				
No.7	G2022-03	CNT01959	消化器内科	ヤンセンファーマ
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Ⅲ相試験				
・安全性情報(2022年10月16日～2022年10月31日) 治験継続を承認した				

4. 実施状況報告による治験継続の可否

該当なし

5. 逸脱報告による治験継続の可否

該当なし

【報告事項】 下記が報告された

6. モニタリング・監査結果の報告

No.8	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.9	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.10	G2021-01	MK-4305	精神科(こころの医療科)	MSD

上記の通りモニタリングが実施されたが、特に問題は指摘されなかった。

7. 迅速審査の報告

該当なし

8. 治験終了・開発中止の報告

該当なし

9. その他

No.11	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
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				
・付保証明書				
No.12	G2021-01	MK-4305	精神科(こころの医療科)	MSD
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(スボレキサント)の第Ⅲ相試験				
・薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更				
1) 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について への対応				
審議のうえ、承認された				
2) 安全性情報等に関する報告書(書式16)の手順の変更				
審議のうえ、承認された				
教育研修				
・治験の依頼等に係る統一書式についての解説				