

2022 年度 第 10 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2023 年 1 月 20 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、前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、 岡橋 孝侍、正者 智昭 真下 照子 （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 ・ 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	G2020-01	OPB-111077	血液内科	大塚製薬
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				
・治験実施計画書 治験継続を承認した				
No.2	G2020-03	SB-240563	耳鼻咽喉科	グラクソ・スミスクライン
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)				
・治験実施計画書 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				
・治験実施計画書、治験依頼者の治験費用負担範囲の明確化 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 治験継続を承認した				
No.5	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				
・安全性情報 治験継続を承認した				
No.6	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ

・安全性情報 治験継続を承認した				
No.7	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
・安全性情報(2022/08/27～2022/11/25 分) 治験継続を承認した				
No.8	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(2022/10/1～2022/10/31 分) 治験継続を承認した				
No.9	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
・安全性情報(2022/11/1～2022/11/30 分) 治験継続を承認した				
No.10	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(2022/10/31～2022/11/30 分) 治験継続を承認した				
No.11	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	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				
・安全性情報 治験継続を承認した				
No.12	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	血液内科	アストラゼネカ
・安全性情報 治験継続を承認した				
No.13	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	血液内科	アストラゼネカ
・安全性情報(2022/08/27～2022/11/25 分) 治験継続を承認した				
No.14	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(2022/11/1～2022/11/15 分) 治験継続を承認した				
No.15	G2022-03	CNTO1959	消化器内科	ヤンセンファーマ
・安全性情報(2022/11/16～2022/11/30 分) 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.16	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.17	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.18	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.19	G2022-03	CNTO1959	消化器内科	ヤンセンファーマ

・3 社により 4 回の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

No.20	G2021-03	S-217622	感染制御部	塩野義製薬
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				
・開発中止 製造販売承認取得				

9. その他

No.21	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				