

2023 年度 第 3 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2023 年 6 月 16 日（金曜日）
時 間	午後 5：00 ～ 午後 5：10 計 0 時間 10 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）：岡野 晋治、前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、正者 智昭、 藤内 千歳、野口 裕介 （非専門）：大西 健文、内藤 高史、藤岡 直大 ・ 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	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				
添付文書(貯法、組成、取扱い上の注意)の改訂 治験変更を承認した				

3. 安全性情報等・重篤な有害事象に関する可否

No.2	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(2023 年 4 月 1 日～2023 年 4 月 30 日) 全体 1 例/1 件 国内なし 単純ヘルペス 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

No.3	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				
実施 1 例(有害事象(重篤)0 件、有害事象(非重篤)13 件、治験実施計画書からの逸脱 2 件) 治験継続を承認した				

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.4	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.5	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬

- ・2 社により 2 回のモニタリングが実施された。
- ・被験者から回収した空の PTP シートの廃棄について指摘あり (No.5)。
→治験薬の管理方法を関係スタッフに周知した。

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.6	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				
No.7	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				
No.8	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				
No.9	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				
No.10	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				