

2023年度 第4回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2023年 7月 21日 (金曜日)
時 間	午後 5:50 ~ 午後 6:05 計0時間 15分
場 所	C棟5階会議室
出席者氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・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、藤井 法子、正者 智昭、 藤内 千歳、野口 裕介 <li style="padding-left: 2em;">(非専門)：大西 健文、藤岡 直大 ・院外委員 (専門)：川原崎 功、(非専門)：安西 将也 ・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				
治験分担医師の追加 治験変更を承認した				
No.2	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				
治験薬概要書、リツキシマブ添付文書の改訂 治験変更を承認した				
No.3	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				
治験分担医師の追加 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.4	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ツ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				
<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報(2023年1月26日~4月25日) 全体 509 例/643 件(脱水、血小板減少、出血、肺炎、好中球減少、頻脈、皮膚癌、血中カリウム減少、肝障害等)、国内 2 例/2 件(COVID-19 肺炎、低血圧) 				
治験継続を承認した				
No.5	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				
<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報(2023年1月26日~4月25日) 全体 509 例/643 件(脱水、血小板減少、出血、肺炎、好中球減少、頻脈、皮膚癌、血中カリウム減少、肝障害等)、国内 2 例/2 件(COVID-19 肺炎、低血圧) 				
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.6	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.7	G2020-03	SB-240563	耳鼻咽喉科	グラクソ・スミスクライン
No.8	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	血液内科	アストラゼネカ
No.9	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬
No.10	G2022-03	CNTO1959	消化器内科	ヤンセンファーマ

・4社により5回のモニタリングが実施された。

・Receipt of Safety Information Log (RSIL) の原本紛失について指摘あり(No.7)。

→RSIL の写しに治験責任医師が署名をし、経緯を記載したメールと共に保管することで対応

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	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				
No.12	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.13	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.14	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.15	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.16	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				