

2023 年度 第 5 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2023 年 8 月 18 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）：前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、中川 典子、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）：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				
別添資料 2 の改訂（薬物濃度測定機関移転）、服薬日誌の改訂（光安全性に関する文言削除） 治験変更を承認した				
No.2	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				
使用上の注意の改訂（結節性痒疹の効能追加） 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				
科学的知見を記載した文書（ビンクリスチン）の改訂（記載整備、情報更新等） 治験変更を承認した				
No.4	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				
治験実施計画書の変更（所属変更、責任者変更等） 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.5	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				
・年次報告（2022 年 4 月 13 日～2023 年 4 月 12 日）累積被験者 252 名（重要な特定されたリスク又は重要な潜在的リスクなし） 治験継続を承認した				

No.6	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 6 月 1 日～6 月 30 日) 全体 1 例/1 件、国内 1 例/1 件 治験継続を承認した				
No.7	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				
・年次報告(2022 年 3 月 29 日～2023 年 3 月 28 日) 累積被験者概数 14 例 国内の重篤副作用等症例なし 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.8	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				
同意取得 5 例、実施 3 例(うち、完了 3 例)、重篤な有害事象なし、非重篤な有害事象 3 例/9 件 治験継続を承認した				
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				
同意取得 7 例、実施 6 例(うち、完了 0 例、中止 1 例)、重篤な有害事象なし、非重篤な有害事象 2 例/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.10	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.11	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.12	G2021-02	LPS16872	耳鼻咽喉科	サノフィ
No.13	G2021-02	LPS16872	耳鼻咽喉科	サノフィ
No.14	G2021-02	LPS16872	耳鼻咽喉科	サノフィ

・2 社により 5 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.15	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				

9. その他

No.16	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.17	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				
No.18	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.19	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				
No.20	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.21	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				