

2023 年度 第 6 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2023 年 9 月 15 日（金曜日）
時 間	午後 5：10 ～ 午後 5：25 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）：岡野 晋治、塩津 弥生、藤井 法子、中川 典子、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				
治験薬概要書の変更(関連試験の追加・更新、安全性データの更新等)				
治験変更を承認した				
No.2	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				
治験実施計画書 別紙の変更(誤記修正、担当者変更、ベンダー名変更等)				
治験変更を承認した				
No.3	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				
治験実施計画書の変更(化学療法歴のレジメン数上限、infusion reaction 発現時に使用する薬剤)、説明文書・同意文書の変更(相談窓口の体制等)、治験実施計画書 別添資料 3 の変更(責任医師、診療科名)				
治験変更を承認した				
No.4	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				
治験分担医師の変更				
治験変更を承認した				
No.5	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				
治験期間延長(2024 年 9 月→2024 年 12 月)に伴う変更(治験実施計画書、説明文書・同意文書等)				
治験変更を承認した				

No.6	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				
治験薬概要書の変更(関連試験の追加・更新、安全性データの更新等)				
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.7	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				
・安全性情報(2023 年 6 月) 全体 1 例/1 件(サイトメガロウイルス感染)、国内 1 例/1 件				
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	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				
同意取得 1 例、実施 1 例、重篤な有害事象 1 件(ボーエン病)、非重篤な有害事象 16 件(累積)、治験実施計画書からの逸脱 1 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.9	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.10	G2021-02	LPS16872	耳鼻咽喉科	サノフィ
No.11	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬

・3 社により 3 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.12	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				

9. その他

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				
No.17	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.18	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.19	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				