

2023 年度 第 7 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2023 年 10 月 20 日（金曜日）
時 間	午後 5：20 ～ 午後 5：35 <u>計 0 時間 15 分</u>
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、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）：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				
添付文書の改訂（リツキシマブの効能・効果に既存治療で効果不十分なループス腎炎が追加） 治験変更を承認した				
No.2	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、説明文書および同意文書、治験参加カードの変更（薬物相互作用試験の結果反映、特定の有害事象についての注意喚起など） 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.13	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				
顎骨嚢胞 第 1 報（2023/8/22）入院（手術目的）、未回復、治験薬との関連なし 第 2 報（2023/8/25）入院、回復、治験薬との関連なし 今回の事象は、過去の齲歯治療等が原因で惹起された可能性が高いため、治験薬との因果関係はないと判断された。 治験継続を承認した				
No.14	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				
新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 第 1 報（2023/8/30）入院（治療目的）、未回復、治験薬との関連あり、治験薬中止 第 2 報（2023/9/5）入院、未回復、治験薬との関連あり、治験薬中止 第 3 報（2023/9/12）入院、軽快、治験薬との関連あり、治験薬中止（2023/10/16 再開）				

今回の事象は、治験薬で免疫機能が低下したことにより感染した可能性があるため、治験薬との関連が否定できないと判断された。
治験継続を承認した

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				
・安全性情報 (2023/4/26～7/25) <u>ACP-196</u> : 全体 485 例/636 件(国内 2 例/2 件、COVID-19 肺炎、低血圧) (2023/1/26～7/25) <u>ベンダムスチン</u> : 全体 30 例/37 件(国内なし)、 <u>リツキシマブ</u> : 全体 74 例/87 件(国内なし) 治験継続を承認した				
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 (2022/6/10～2023/6/9) 重篤な有害事象: 累計 297 件(肺炎 17 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 5 件、心房細動 4 件など)、重篤な副作用: 全体 28 例/44 件、国内 2 例/2 件(肺炎、T 細胞性リンパ腫) (2023 年 7 月) 全体 1 例/1 件、国内 1 例/1 件(T 細胞性リンパ腫、転帰: 死亡) 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				
・安全性情報 (2023/4/26～7/25) <u>ACP-196</u> : 全体 485 例/636 件(国内 2 例/2 件、COVID-19 肺炎、低血圧) (2023/1/26～7/25) <u>シクロホスファミド</u> : 全体 40 例/45 件(国内 1 例/1 件、間質性肺疾患)、 <u>ドキソルビシン塩酸塩</u> : 全体 66 例/73 件(国内 3 例/3 件、間質性肺疾患、発熱性好中球減少症)、 <u>プレドニゾン</u> : 全体 9 例/11 件(国内 3 例/3 件、糖尿病性ケトアシドーシス、発熱性好中球減少症)、 <u>リツキシマブ</u> : 全体 74 例/87 件(国内なし)、 <u>ビンクリスチン</u> : 全体 58 例/67 件(国内 3 例/3 件、間質性肺疾患、発熱性好中球減少症) 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	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.8	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬
No.9	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬

・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

該当なし

9. その他

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				
No.11	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.12	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				