

## 2023 年度 第 8 回 治験審査委員会 概要

|       |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催年月日 | 西暦 2023 年 11 月 17 日（金曜日）                                                                                                                                                                                                  |
| 時 間   | 午後 5：30 ～ 午後 5：45 <u>計 0 時間 15 分</u>                                                                                                                                                                                      |
| 場 所   | C 棟 5 階会議室                                                                                                                                                                                                                |
| 出席者氏名 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委 員 長：宇野 耕治、副委員長：友金 幹視</li> <li>・ 院内委員（専門）：岡野 晋治、藤井 法子、中川 典子、正者 智昭、藤内 千歳、野口 裕介<br/>（非専門）：大西 健文、藤岡 直大</li> <li>・ 院外委員（専門）：川原崎 功、（非専門）：安西 将也、初田 貞明</li> <li>・ 申請者（新規）なし</li> </ul> |

【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 |          |                    |      |         |
| 治験実施計画書の変更(COVID-19の潜在的な影響を軽減するための中間解析の再設定、肝毒性に関する情報の追加等)、同意説明文書の変更(治験期間の更新、安全性情報の更新等)  |          |                    |      |         |
| 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                               |          |                    |      |         |
| 治験実施計画書、説明文書・同意文書、服薬日誌の変更(治験実施期間の終了日 2023/12/31→2025/3/31、用法・用量、診断画像の評価、目標例数 40→20)     |          |                    |      |         |
| 治験変更を承認した                                                                               |          |                    |      |         |
| No.3                                                                                    | 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                                          |          |                    |      |         |
| 治験実施計画書(別冊)の変更(社内組織変更に伴う臨床計画責任者及びモニタリング責任者の役割と責任及び名称等)                                  |          |                    |      |         |
| 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(他院の治験責任医師の交代)                                                                |          |                    |      |         |
| 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                                                                                                                                                                                                               | G2020-02 | 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)<br>第 4 報 (2023/10/16) 入院 (2023/8/30)、退院 (2023/9/10)、治験薬投与再開 (2023/10/16)<br>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。<br><b>治験継続を承認した</b>                                |          |            |      |       |
| 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                                                                                                                                                                     |          |            |      |       |
| 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)<br>第 5 報 (2023/10/17) 入院 (2023/8/30)、退院 (2023/9/10)、治験薬投与再開 (2023/10/16)、治験薬継続中 (2023/10/17)、治験課題名の誤記修正<br>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。<br><b>治験継続を承認した</b> |          |            |      |       |

|                                                                                                                                                                                        |          |            |      |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------|-------|
| No.7                                                                                                                                                                                   | 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 (2023/9/1～9/30) 全体 1 例/1 件 (COVID-19)、国内 1 例/1 件 ※当院症例<br><b>治験継続を承認した</b>                                                                                                      |          |            |      |       |
| No.8                                                                                                                                                                                   | 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 (2023/9/1) 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 (リツキシマブ)<br>リツキシマブにおいて、致死性のエンテロウイルス性髄膜脳炎を含む感染症に関する記述の追記 (欧州添付文書並びに患者向け説明文書)、ならびに本剤投与中の患者における感染症が血清学的偽陰性を示すリスクの追記 (欧州添付文書)<br><b>治験継続を承認した</b> |          |            |      |       |
| No.9                                                                                                                                                                                   | 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 (2023/9/25) 全体 1 例/1 件 (敗血症)、国内 1 例/1 件<br><b>治験継続を承認した</b>                                                                                                                     |          |            |      |       |

### 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

該当なし

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 |          |        |      |      |