

## 2023 年度 第 9 回 治験審査委員会 概要

|       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催年月日 | 西暦 2023 年 12 月 15 日（金曜日）                                                                                                                                                                                                                        |
| 時 間   | 午後 5：25 ～ 午後 5：35 <u>計 0 時間 10 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、前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、中川 典子、<br/>正者 智昭、野口 裕介</li> <li>（非専門）：大西 健文、内藤 高史、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 |          |                    |      |         |
| 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                                                                                    | 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 |          |                    |      |         |
| 治験実施期間の延長(2023/12/31→2026/6/30)に伴う費用変更                                                  |          |                    |      |         |
| 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 別添資料 2 の変更(体制変更、症例登録センターの移転、関連業務受託機関の社名及び所在地変更)                                 |          |                    |      |         |
| 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                                               |          |                    |      |         |
| 治験薬概要書の変更(新たな試験結果を反映、記載整備等)、同意説明文書の変更(新たに実施した治験に関する情報提供、記載整備等)                          |          |                    |      |         |
| 治験変更を承認した                                                                               |          |                    |      |         |
| No.5                                                                                    | 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                                               |          |                    |      |         |
| 治験実施期間の延長(2024/1/31→2024/5/31)                                                          |          |                    |      |         |
| 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.6                                                                                                                 | 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(2023/7/26～2023/10/25) <u>ACP-196</u> 全体 525 例/677 件、国内 2 例/2 件(COVID-19→未回復、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎→回復)<br>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.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  |

・2 社により 2 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.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 |          |        |      |      |
| 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 |          |        |      |      |