

2023 年度 第 10 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024 年 1 月 19 日（金曜日）
時 間	午後 5 : 30 ～ 午後 6 : 05 計 0 時間 35 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、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 ・ 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） No.1：消化器内科・医長・堀田 祐馬（治験責任医師） 小児科・医長・東道 公人（治験分担医師）

【審議事項】

1. 新規申請治験の実施の可否

No.1	G2023-01	APD334-207	消化器内科	ファイザー
ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした etrasimod の第Ⅱ相試験				
・対象は 12 歳以上 18 歳未満の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者 ・実施国は北米、欧州および日本の計 9 か国(全体 36 例、日本 3～4 例) ・etrasimod(エトランモド)錠を 1 日 1 回経口投与する多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験 ・52 週間投与した後の臨床的寛解に基づく有効性を評価 ・登録期間は 2024 年 1 月～2024 年 10 月、治験期間は約 7 年、(継続投与期間を含む)参加期間は最長 5 年				
新規申請治験を承認した				

2. 治験変更依頼の可否

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				
治験分担医師、治験協力者の変更 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.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				
・安全性情報(2023 年 10 月) 全体 3 例/3 件、国内 2 例/2 件(COVID-19→回復、多発性関節炎→軽快) 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(2023 年 11 月) 全体 2 例/2 件、国内 1 例/1 件(COVID-19→回復) 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(2023/7/26～2023/10/25) <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) 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.6	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				
同意取得 1 例、実施 1 例(うち、中止 1 例)、有害事象(非重篤)の発現 20 件(累計) 治験継続を承認した				
No.7	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				
同意取得 1 例、実施 0 例(観察期脱落)、有害事象(非重篤)の発現 13 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.8	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.9	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	血液内科	アストラゼネカ
No.10	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬

・2 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

該当なし

9. その他

該当なし