

2023 年度 第 11 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024 年 2 月 16 日（金曜日）
時 間	午後 5：40 ～ 午後 5：50 <u>計 0 時間 10 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、正者 智昭、 藤内 千歳、野口 裕介 （非専門）：大西 健文、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				
治験実施体制の変更(治験依頼者側の担当者変更)				
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				
リツキシマブの添付文書改訂(効能追加→臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療)				
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				
リツキシマブの添付文書改訂(効能追加→臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療)				
ベンダムスチンの添付文書改訂(溶解性に係る記載の改訂、製造販売業者等の住所変更)				
治験変更を承認した				
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				
治験実施計画書(別冊)の改訂(治験依頼者側の担当者変更)、治験薬概要書の改訂(情報更新、記載整備、試験情報の更新等)				
治験変更を承認した				
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				
治験実施計画書 別紙 2 の改訂(治験責任医師変更、治験依頼者側の担当者変更、記載整備等)				
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.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				
措置報告 ・リツキシマブの欧州添付文書並びに患者向け説明文書において、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が追記 ・欧州添付文書にリツキシマブ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が追記 治験継続を承認した				
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(2024 年 1 月 10 日) 全体 1 例/1 件 (高血糖→軽快) 治験継続を承認した				
No.8	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				
年次報告(2022/10/31~2023/10/30) 国内重篤副作用等症例(累計) ACP-196(被験者 100 例) 肺炎 3 例、発熱性好中球減少症 3 例、感染 2 例、サイトメガロウイルス感染 1 例、感染性胸水 1 例等 ベンダムスチン(被験者 16 例) COVID-19 1 例 シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン(被験者 49 例) 発熱性好中球減少症 3 例、食欲減退 1 例、間質性肺疾患 1 例、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1 例 プレドニゾロン(被験者 49 例) 発熱性好中球減少症 3 例、高血糖 2 例、糖尿病性ケトアシドーシス 1 例、感染性筋炎 1 例、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1 例 リツキシマブ(被験者 65 例) 発熱性好中球減少症 3 例、間質性肺疾患 1 例、COVID-19 1 例、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1 例 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.9	G2020-01	OPB-111077	血液内科	大塚製薬
No.10	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

No.11	G2021-01	MK-4305	精神科(こころの医療科)	MSD
MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験				
2023 年 12 月 1 日をもって当該被験薬の開発を中止				

9. その他

該当なし