

2023年度 第12回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024年 3月 15日 (金曜日)
時 間	午後 5:05 ~ 午後 5:15 計 0時間 10分
場 所	C棟5階会議室
出席者氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、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				
治験実施体制の変更(他施設の治験責任医師交代、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				
科学的知見を記載した文書の変更(リツキシマブの欧州添付文書改訂に伴う変更)				
治験変更を承認した				
No.3	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				
妊娠検査キット添付文書、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				

3. 安全性情報等・重篤な有害事象に関する可否

No.4	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				
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

No.5	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

・安全性情報(2023 年 12 月 24 日～2024 年 1 月 6 日)

全体 7 例/10 件(潰瘍性大腸炎 2 件、腹部膿瘍 2 件、認知症 1 件、潰瘍性直腸炎 1 件、直腸出血 1 件、大腸炎 1 件、溶血性貧血 1 件、クロストリジウム検査陽性 1 件)、国内 1 例/2 件(腹部膿瘍→軽快)

・安全性情報(2024 年 1 月 7 日～2024 年 1 月 20 日)

全体 4 例/7 件(腹部膿瘍 2 件、血便排泄 1 件、大腸炎 1 件、直腸出血 1 件、潰瘍性大腸炎 1 件、溶血性貧血 1 件)、国内 1 例/2 件(腹部膿瘍→軽快)

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	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

該当なし