

## 2024 年度 第 7 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024 年 10 月 18 日 (金曜日)
時 間	午後 5:00 ~ 午後 5:10      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"> <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、辻本 武志、藤内 千歳</li> <li style="padding-left: 2em;">（非専門）：大西 健文、内藤 高史</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				
当院の治験分担医師の変更(人事異動のため) 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				
治験実施計画書 別紙の変更(他施設の治験責任医師の変更) 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				
当院の治験分担医師の変更(人事異動のため) 治験変更を承認した				
No.4	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				
当院の治験分担医師の変更(人事異動のため) 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				
治験実施計画書の変更(2 回目の中間解析の追加、最終解析前の PFS イベント数の増加等) 治験変更を承認した				

No.6	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				
当院の治験分担医師の追加 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.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				
<p>・安全性情報 (2024/4/26～7/25) ACP-196: 全体 817 例/1032 件(国内なし) (2024/1/26～7/25) シクロホスファミド: 全体 84 例/103 件(国内なし)、ドキシソルピシン: 全体 181 例/221 件(国内 3 例/3 件、発熱性好中球減少症)、プレドニゾロン: 全体 15 例/17 件(国内 2 例/2 件、発熱性好中球減少症)、リツキシマブ: 全体 92 例/114 件(国内 1 例/1 件、COVID-19)</p> <p>治験継続を承認した</p>				
No.8	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				
<p>・安全性情報 (2024/4/26～7/25) ACP-196: 全体 817 例/1032 件(国内なし) (2024/1/26～7/25) ベンダムスチン: 全体 19 例/22 件(国内 1 例/1 件、COVID-19)、リツキシマブ: 全体 92 例/114 件(国内 1 例/1 件、COVID-19)</p> <p>治験継続を承認した</p>				
No.9	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				
<p>・安全性情報(2024/7/21～8/3) 全体 14 例/23 件(国内なし)</p> <p>治験継続を承認した</p>				
No.10	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				
<p>・安全性情報(2024/8/4～8/17) 全体 13 例/17 件(国内なし)</p> <p>治験継続を承認した</p>				

### 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.11	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
-------	----------	--------------------	------	---------

・1 社により 1 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