

2024 年度 第 9 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024 年 12 月 20 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、中川 典子、 辻本 武志、藤内 千歳 （非専門）：大西 健文、内藤 高史、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				
治験実施計画書の改訂に先立ち電子患者報告アウトカム(ePRO)の評価が終了 (全体コホートを対象とした中間解析が完了したため、今後 ePRO の評価を実施する必要なし)				
治験変更を承認した				
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				
治験実施計画書 別添資料 1、別添資料 2 の改訂(担当者交代、追加)				
治験変更を承認した				
No.3	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				
科学的知見を記載した文書の改訂(情報更新、記載整備)(シクロホスファミド、リツキシマブ)				
治験変更を承認した				
No.4	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				
更新予定のデータ・情報が年 1 回の治験薬概要書(IB)の見直し期限内(2024 年 11 月 30 日)に入手できないことが予想され、改訂版の審議が遅延する旨の通知				
治験変更を承認した				
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				
治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更(モニタリングリーダーが 1 名削除)				
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	G2020-02	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(2024/9/1～9/30)全体 1 例/1 件(国内 1 例/1 件、脱水、転帰:未回復) 治験継続を承認した				
No.7	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(2024/10/1～10/31)全体 1 例/1 件(国内 1 例/1 件、脱水、転帰:回復) 治験継続を承認した				
No.8	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(2024/9/29～10/12)全体 22 例/35 件(国内なし) 治験継続を承認した				
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				
・治験安全性最新報告概要(2024/10/28)(調査単位期間 2023/8/31～2024/8/30) →本剤のベネフィット・リスク評価に変更はなく、治験の継続に影響はないとの評価 治験継続を承認した				
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				
・安全性情報(2024/10/13～10/26)全体 23 例/37 件(国内なし) 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.11	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				
2024 年 11 月 12 日現在、同意取得 1 例、実施 1 例(うち、完了 0 例、中止 1 例) 治験継続を承認した				
No.12	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				
2024 年 11 月 5 日現在、同意取得 1 例、実施 0 例(うち、完了 0 例、中止 0 例) 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.13	G2020-01	OPB-111077	血液内科	大塚製薬
-------	----------	------------	------	------

・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

No.14	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				