

## 2024年度 第1回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024年 4月 19日 (金曜日)
時 間	午後 5:30 ~ 午後 5:45      計 0時間 15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、塩津 弥生、藤井 法子、野口 裕介、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、藤岡 直大</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				
治験分担医師、治験協力者の変更 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				
ベンダムスチンのインタビューフォームの改訂(溶解性、再審査結果通知、妊婦に関する海外情報等) 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				
治験分担医師、治験協力者の変更 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				
治験分担医師、治験協力者の変更 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				
科学的知見を記載した文書(プレドニン)の変更(腫瘍崩壊症候群に関する追記) 治験変更を承認した				

No.6	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				
申請が取り下げとなった				
No.7	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				
治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化、治験参加カードの改訂 治験変更を承認した				
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				
症例報告書の見本の改訂 (Visual Acuity Fractional Result の文字数変更) 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.9	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				
<p>・安全性情報 (2023/10/26～2024/1/25) <u>ACP-196</u>: 全体 609 例/841 件 (国内 1 例/1 件、COVID-19) (2023/7/26～2024/1/25) <u>ベンダムスチン</u>: 全体 30 例/36 件 (国内 1 例/1 件、COVID-19)、<u>リツキシマブ</u>: 全体 74 例/87 件 (国内 2 例/2 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、COVID-19)</p>				
治験継続を承認した				
No.10	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				
<p>・安全性情報 (2024/2/14) OPB-111077: 全体 1 例/1 件、肺炎 (国内なし)</p>				
治験継続を承認した				
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				
<p>・安全性情報 (2024/2/20) OPB-111077: 全体 1 例/2 件 (国内 1 例/2 件、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)</p>				
治験継続を承認した				
No.12	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				
<p>・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 本剤の代表的な製剤であるリツキサンの添付文書では、重要な基本的注意や重大な副作用の項に注意喚起の記載あり →従って、実施中の治験において、治験の中断・中止、患者向け注意喚起文書の配布、再同意の取得等の特段の措置は必要ないとの判断 (依頼者)</p>				
治験継続を承認した				

No.13	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  (2023/10/26～2024/1/25)ACP-196: 全体 609 例/841 件(国内 1 例/1 件、COVID-19)  (2023/7/26～2024/1/25)シクロホスファミド: 全体 50 例/60 件(国内 2 例/2 件、間質性肺炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)、ドキシソルビシン塩酸塩: 全体 91 例/109 件(国内 4 例/5 件、発熱性好中球減少症 3 件、間質性肺疾患 1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1 件)、プレドニゾロン: 全体 17 例/19 件(国内 5 例/6 件、発熱性好中球減少症 3 件、高血糖 1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1 件、感染性筋炎 1 件)、リツキシマブ: 全体 74 例/87 件(国内 2 例/2 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、COVID-19)、ビンクリスチン: 全体 77 例/90 件(国内 4 例/5 件、発熱性好中球減少症 3 件、間質性肺炎 1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1 件)</p> <p>治験継続を承認した</p>				
No.14	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(2024/1/21～2/3) 全体 7 例/11 件(国内 1 例/2 件、腹部膿瘍、軽快)</p> <p>治験継続を承認した</p>				
No.15	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(2024/2/4～2/17) 全体 10 例/23 件(国内 1 例/2 件、腹部膿瘍、回復)</p> <p>治験継続を承認した</p>				
No.16	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(2024/2/18～3/2) 全体 14 例/22 件(国内 1 例/2 件、腹部膿瘍、回復)</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.17	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

No.18	G2022-02	NS-580	産婦人科	日本新薬
日本新薬株式会社の依頼による子宮内膜症患者を対象とした NS-580 の第Ⅱ相試験				
同意取得 7 例、実施 6 例(うち、完了 5 例、中止 1 例) 重篤な有害事象 0 例、有害事象 3 例/5 件(下腹部の不快感、腰痛、新型コロナウイルス感染症、陰部のかゆみ、感冒) GCP 遵守状況 治験実施計画書からの逸脱 5 例/64 件、被験者電子日誌の欠測 4 例/23 件、治験薬の飲み忘れ 3 例/37 件、回収済み PTP シートの紛失 3 例/3 件、Vf 来院日のアロワンス逸脱 1 例/1 件				

## 9. その他

No.19	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				