2024 年度 第 2 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦　2024 年　5 月　17 日（金曜日）
時　　間	午後 5：15 ～ 午後 5：30　　計 0 時間 15 分
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、野口 裕介、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				
ベンダムスチンの SmPC 改訂に伴う変更（Reference Safety Information 改訂に伴う変更） **治験変更を承認した**				
No.2	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				
治験分担医師の変更 **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				
治験実施計画書　別紙の変更（組織変更のため） **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				
治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書（4 種類）の変更、被験者の募集の手順に関する資料の追加 **治験変更を（修正の上で）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.5	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されたことに伴う記述 →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) **治験継続を承認した**				
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(2024/3/1～3/31)全体 1 例/1 件(国内 1 例/1 件、多発性関節炎、軽快) **治験継続を承認した**				
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				
・安全性情報(2024/3/3～3/16)全体 9 例/14 件(国内なし) **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(2024/3/17～3/30)全体 6 例/12 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				
・安全性情報(2024/3/31～4/6)全体 5 例/6 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.10	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				
・重篤な有害事象の発現 1 件(顎骨嚢胞 Grade3、回復、治験薬との因果関係なし) ・有害事象(非重篤)の発現 9 件 ・GCP 遵守状況(治験実施計画書からの逸脱 1 件) **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.11	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	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

No.12	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				
No.13	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				