

## 2024年度 第3回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024年 6月 21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）：塩津 弥生、藤井 法子、中川 典子、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				
リツキシマブの 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				
治験実施計画書改訂に伴う情報更新のため(中間解析(無益性の解析)で用いる生存状況の収集について) 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.3	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				
・安全性情報(2024/1/26~4/25)ACP-196:全体 605 例/886 件(国内 1 例/1 件、COVID-19、回復) 治験継続を承認した				
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				
・安全性情報(2024/4/7~4/20)全体 12 例/18 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

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.5	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.6	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン

・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