

## 2024 年度 第 4 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024 年 7 月 19 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	<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</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テ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				
治験薬概要書の変更(重篤な副作用の項目及び発現割合の更新等) 治験変更を承認した				
No.2	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				
治験実施計画書、説明文書・同意書の変更 (治験実施予定期間の終了日が 2024 年 12 月から 2028 年 5 月に変更) 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.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				
・安全性情報(2024/5/23)全体 1 例/1 件(国内 1 例/1 件、肝機能異常、未回復) 治験継続を承認した				
No.4	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				
・年次報告(2023/4/13~2024/4/12)サイトメガロウイルス感染 1 件、敗血症 1 件 本調査単位期間中に OPB-111077 について、重要な特定されたリスク又は重要な潜在的リスクはなし 治験継続を承認した				

No.5	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(2024/5/1～5/31)全体 1 例/1 件(国内 1 例/1 件、T 細胞性リンパ腫、転帰不明) 治験継続を承認した				
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				
・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.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(2024/4/21～5/4)全体 9 例/11 件(国内なし) ・医薬品/治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書 →現時点では治験実施計画書及び同意説明文書の改訂の予定なし 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(2024/5/5～5/18)全体 11 例/16 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.9	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

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				