

2024年度 第5回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024年 8月 16日 (金曜日)
時 間	午後 5:10 ~ 午後 5:20 計 0時間 10分
場 所	C棟5階会議室
出席者氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員長：宇野 耕治、副委員長：友金 幹視 ・ 院内委員（専門）：前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、中川 典子、藤内 千歳 （非専門）：大西 健文、内藤 高史 ・ 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	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	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 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				
コールセンター(電話)を介した治験参加者募集の手順、WEB を介した治験参加者募集の手順 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.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				
肺炎 第 1 報 (2024/7/19) 有害事象発現日 (2024/7/13)、入院日 (2024/7/18)、転帰 (未回復)、被験薬との因果関係あり 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				
肺炎 第2報(2024/7/23) 肺炎(Grade 3)、治験薬で免疫機能が低下したことにより感染した可能性があるため、治験薬との関連が否定できないとの判断 治験継続を承認した				
No.6	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(2024/5/19~6/1)全体9例/12件(国内なし) 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(2024/6/2~6/15)全体12例/20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(2024/6/19) →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(2024/6/16~6/29)全体12例/23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.9	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				
・同意取得例数:1例、実施例数(うち実施中):1例(1例) ・重篤な有害事象の発現件数:2件(新型コロナウイルス感染症、肺炎) ・有害事象(非重篤)の発現件数:累積21件 ・治験実施計画書からの逸脱件数:累積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.10	G2020-01	OPB-111077	血液内科	大塚製薬
No.11	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	血液内科	アストラゼネカ

・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