

2024年度 第6回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024年 9月 20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）：岡野 晋治、前林 佳朗、塩津 弥生、藤井 法子、辻本 武志、藤内 千歳 <li style="padding-left: 2em;">（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	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				
治験実施計画書 別添資料 2 の変更(関連業務受託機関の移転)、別添資料 3 の変更(他施設の治験責任医師の変更)				
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				
治験実施体制の変更(当院の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				
被験者の募集手順(広告等)に関する資料及びポスター/リーフレット第 1 版(他院設置用)の追加				
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				
治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更(担当モニター追加のため)				
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.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3報 (2024/7/31) 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 → (2024/7/29) 浸潤影は残存しているが、状態安定しており退院 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				
肺炎 第4報 (2024/8/22) 浸潤影は残存しているが前回より縮小し、転帰軽快にて 2024/8/23 より治験薬再開 治験継続を承認した				

No.7	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				
重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策 →本調査単位期間中の重篤な副作用は4例4件(肺炎、T細胞性リンパ腫、COVID-19、多発性関節炎) 本剤のベネフィットーリスクバランスは良好であり、現時点における追加の安全確保措置は不要との判断。 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(2024/6/30～7/13)全体13例/19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(2024/7/14～7/20)全体10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.10	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.11	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.12	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン

・2社により3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.13	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				