

## 2024年度 第12回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025年 3月 21日 (金曜日)
時 間	午後 3:55 ~ 午後 4:10      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）：前林 佳朗、塩津 弥生、中川 典子、辻本 武志、藤内 千歳 （非専門）：なし</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	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 1 及び 2 の改訂(依頼者の役職及び担当者変更、記載整備)				
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 別冊の改訂(依頼者の担当者変更)				
治験変更を承認した				
No.3	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				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂(統計手法の明確化、打切り規則の詳細記載等)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 1 の改訂(文書の標題の変更、記載整備等)</li> </ul>				
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 治験実施体制の改訂(担当モニターの削除)				
治験変更を承認した				
No.5	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 治験実施体制の改訂(他施設の治験責任医師の変更)				
治験変更を承認した				

No.6	G2024-01	AIS-D08	腎臓内科	Alpine Immune Sciences
Alpine Immune Sciences, Inc.の依頼によるIgA 腎症を対象とした povetacicept の第Ⅲ相試験				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂(腎生検の要件の変更、血圧の適格基準の明確化、選択基準及び除外基準の明確化、統計手法の明確化、記載整備等)</li> <li>・同意説明文書の改訂(被験者の注射スケジュールの明確化、Marken による尿検体の集荷サービスの追加、文言修正等)</li> </ul>				
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.7	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				
脳幹出血 第1報(2025/2/19) 有害事象発現日(2025/2/19)、入院日(2025/2/19)、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.8	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				
脳幹出血 第2報(2025/2/21) 有害事象発現日(2025/2/19)、入院日(2025/2/19)、転帰(未回復)、被験薬との因果関係あり 出血に関わる既知の重篤な副作用に当該事象が報告されているため、関連ありと判断				
治験継続を承認した				

No.9	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				
年次報告(2023/10/31~2024/10/30) 国内重篤副作用等症例(ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、COVID-19、発熱性好中球減少症) 対象疾患を有する患者に対し、期待されるベネフィットは、特定されたリスク及び潜在的リスクを上回るとの依頼者判断				
治験継続を承認した				
No.10	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				
年次報告(2023/10/31~2024/10/30) 国内重篤副作用等症例(ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、COVID-19、発熱性好中球減少症) 対象疾患を有する患者に対し、期待されるベネフィットは、特定されたリスク及び潜在的リスクを上回るとの依頼者判断				
治験継続を承認した				
No.11	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				
措置報告(2024年12月25日) ・2024年12月13日、クローン病を対象としたエトラシモドの試験が有効性の欠如により中止することが決定 ・安全性による問題での試験中止ではない				
治験継続を承認した				

No.12	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(2025/1/5～1/18)全体 22 例/31 件(国内なし) <b>治験継続を承認した</b>				
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				
・安全性情報(2025/1/19～2/1)全体 22 例/34 件(国内なし) ・措置報告(2025年2月5日) エトラシモドは、中等度から重度の活動期にあるクローン病患者に対する寛解導入療法において、プラセボと比較して十分なベネフィットを有することを示さなかった。 <b>治験継続を承認した</b>				

#### 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.14	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.15	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