

2025年度 第1回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025年 4月 18日 (金曜日)
時 間	午後 5:25 ~ 午後 5:40 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"> ・ 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、阿部 真理、 辻本 武志、藤内 千歳 <li style="padding-left: 2em;">（非専門）：大西 健文、谷口 治郎、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	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				
科学的知見を記載した文書の改訂 (相互作用、副作用に関する記述の変更、追記、記載整備)				
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				
下記の文書の改訂				
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 (ウォッシュアウト期間の短縮、バイタルサインの測定方法を明記等) ・ 同意説明文書 (プロトコル改訂に伴う変更、記載整備、サイトアドレス変更) ・ 治験参加カード (サイトアドレス変更) ・ 症例報告書の見本 				
治験変更を承認した				
No.3	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				
契約症例数の変更 (1 例 → 2 例)				
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	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				
右橋出血 第3報(2025/3/11) 有害事象発現日(2025/2/19)、入院日(2025/2/19)、転帰(未回復)、治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 入院先担当医より最新の情報を入手し、事象名が明確になったため、右橋出血に変更 治験継続を承認した				
No.5	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				
右橋出血 第4報(2025/3/18) 有害事象発現日(2025/2/19)、入院日(2025/2/19)、転帰(未回復)、治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 入院先担当医より最新の情報を入手し、事象名が明確になったため、右橋出血に変更 当院へ転院(2025/3/17) 治験継続を承認した				

No.6	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				
<p>・安全性情報 (2024/10/26～2025/1/25) ACP-196:全体 674 例/862 件(国内なし) (2024/7/26～2025/1/25) ベンダムスチン:全体 10 例/10 件(国内なし) リツキシマブ:全体 31 例/33 件(国内 1 例/1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)</p> <p>治験継続を承認した</p>				
No.7	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				
<p>・安全性情報 (2024/10/26～2025/1/25) ACP-196:全体 674 例/862 件(国内なし) (2024/7/26～2025/1/25) シクロホスファミド:全体 48 例/55 件(国内 1 例/1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) ドキソルビシン:全体 77 例/94 件(国内 1 例/2 件、発熱性好中球減少症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) プレドニゾロン:全体 25 例/28 件(国内 2 例/3 件、発熱性好中球減少症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、 出血性十二指腸潰瘍) リツキシマブ:全体 31 例/33 件(国内 1 例/1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) ビンクリスチン:全体 33 例/41 件(国内 1 例/2 件、発熱性好中球減少症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)</p> <p>治験継続を承認した</p>				

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				
<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報(2025/2/2～2/15)全体 16 例/20 件(国内なし) ・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(2025年2月25日) オーストラリアの薬品・医薬品行政局(TGA)サイト内で etrasimod のラベリング改訂情報が掲載された。 (主な改訂内容は投与量・投与方法、使用上の特別な警告と注意の項目に対する新たな注意喚起の追記) 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				
<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報(2025/2/16～3/1)全体 18 例/24 件(国内 1 例/1 件、溶血性貧血) 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.10	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				
同意取得 1 例、実施 1 例、完了 0 例、中止 0 例(2025年3月11日現在) 重篤な有害事象の発現件数:1 件(右橋出血 Grade 4) 発現日(2025/2/19)、転帰:未回復(2025/3/11)、治験薬との因果関係あり 非重篤な有害事象の発現件数:10 件、治験実施計画書からの逸脱:3 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.11	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.12	G2020-01	OPB-111077	血液内科	大塚製薬
No.13	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン

・3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.14	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				
No.15	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				