

2025 年度 第 2 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025 年 5 月 16 日（金曜日）
時 間	午後 4：55 ～ 午後 5：10 計 0 時間 15 分
場 所	C 棟 5 階会議室
出席者氏名	・ 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、阿部 真理、 辻本 武志、藤内 千歳 （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	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				
治験実施計画書別紙の改訂(他施設の治験責任医師交代、記載整備)				
治験変更を承認した				
No.2	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				
治験薬休薬中の被験者における生存調査の実施に関して、被験者と意思疎通が取れず、緊急時対応として同意文書に代諾者署名欄及び続柄記載欄を手書きで追加し、代諾者に記載頂いた経緯の説明				
治験変更を承認した				
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				
治験分担医師の変更、リツキシマブの添付文書改訂、治験実施計画書別添資料 1 及び 2 の改訂(担当者変更)				
治験変更を承認した				
No.4	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				
治験分担医師の変更				
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				
同意説明文書の改訂(採血量の目安の誤記修正、記載整備)、治験薬概要書の改訂(作用機序、対象適応症、臨床試験等の情報の更新)				
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				
治験実施計画書別紙1の改訂(治験国内管理人の社長変更)、別紙2の改訂(他施設の治験責任医師交代)、Protocol v4.0 明確化のための letter 治験変更を承認した				
No.7	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				
治験実施計画書別紙1の改訂(施設監査担当者の変更) 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.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(2025/3/2～3/15)全体 17 例/26 件(国内 1 例/1 件、溶血性貧血) 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(2025/3/16～3/29)全体 26 例/34 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

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
-------	----------	--------------------	------	---------

・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.11	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				
No.12	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				