

2025 年度 第 7 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025 年 10 月 24 日（金曜日）
時 間	午後 5：10 ～ 午後 5：45 <u>計 0 時間 35 分</u>
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）：岡野 晋治、前林 佳朗、塩津 弥生、小林 奈歩、阿部 真理、 藤内 千歳 （非専門）：大西 健文 ・ 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）河田 英里

【審議事項】

1. 新規申請治験の実施の可否

No.1	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシNZ
ビーワン・メディシNZ 合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・対象は再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者 ・BGB-16673 の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する第 3 相非盲検無作為化試験 ・症例数は全体で 500 例(BGB-16673:250 例、ピルトブルチニブ:250 例) ・日本の予定被験者数は約 15 例(13 施設) ・当院は 1 例 ・BGB-16673 又はピルトブルチニブを 1 日 1 回経口投与し、以下のいずれかに該当するまで投与を継続 許容できない毒性の発現 治験責任医師及び独立評価委員会双方の明らかな進行判定 治験薬投与の中止基準に該当 ・登録期間は 2025 年 11 月頃～2027 年 5 月の予定				
新規治験を承認した				

2. 治験変更依頼の可否

No.2	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、同意説明文書の改訂				
探索的コホートの被験者は、povetacicept のプレフィルドシリンジ製剤が各地域で利用可能となったら、バイアル製剤から切り替える必要がある旨の追加				
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.3	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				
誤嚥性肺炎 第 1 報(2025/9/18)				
有害事象発現日(2025/3/23)、転帰(2025/9/9、死亡)、治験薬との因果関係なし				
治験継続を承認した				

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				
・安全性情報 (2025/4/26～2025/6/23) ACP-196: 全体 412 例/530 件(国内なし) (2025/1/26～2025/6/23) リツキシマブ: 全体 37 例/43 件(国内 1 例/1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) ベンダムスチン: 全体 6 例/8 件(国内なし) 治験継続を承認した				
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				
・安全性情報(2025/8/3～8/16) 全体 30 例/37 件(国内なし) 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(2025/8/17～8/30) 全体 22 例/26 件(国内なし) 治験継続を承認した				
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				
・安全性情報(2025/8/7～8/29) 全体 2 例/3 件(国内なし) 治験継続を承認した				
No.8	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				
・安全性情報(2025/8/30～9/12) 全体 2 例/3 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	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				
同意取得 1 例、実施 0 例(うち完了 0 例、中止 0 例)(2025/9/25 現在) 観察期脱落 1 例(無作為化前の選択基準を満たさず) 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	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.11	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.12	G2024-01	AIS-D08	腎臓内科	Alpine Immune Sciences

・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

No.13	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 1 例、実施 1 例 ・有効性(最良効果:SD) 治験期間:2021 年 3 月 8 日～2025 年 7 月 28 日 治験薬投与期間:2021 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 4 日 ・安全性(重篤な有害事象の発現 4 件) 扁平上皮癌(回復)、ボーエン病(軽快)、新型コロナウイルス感染症(回復)、肺炎(軽快) ・Lugano 効果判定規準により、治験分担医師が PD と判断した為、治験中止				

9. その他

No.14	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				