

2025 年度 第 8 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025 年 11 月 21 日 (金曜日)
時 間	午後 5:15 ~ 午後 5:25 <u>計 0 時間 10 分</u>
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、塩津 弥生、小林 奈歩、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				
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂(主要目的達成に伴い、中間解析を最終解析とする旨等) ・ 治験薬概要書の改訂(誤記修正、最新の臨床データの反映等) 				
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.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				
<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報(2025/6/24~2025/7/25) 				
ACP-196:海外 37 例/37 件(国内 1 例/1 件、肺炎)				
ベンダムスチン:全体 1 例/1 件(国内 1 例/1 件、肺炎)				
リツキシマブ:全体 4 例/4 件(国内 2 例/2 件、肺炎、肺腺癌第 0 期)				
治験継続を承認した				
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"> ・ 安全性情報(2025/6/24~2025/7/25) 				
ACP-196:海外 37 例/37 件(国内 1 例/1 件、肺炎)				
シクロホスファミド:全体 3 例/3 件(国内 1 例/1 件、肺腺癌第 0 期)				
ドキシソルビシン:全体 5 例/5 件(国内 2 例/2 件、間質性肺疾患、肺腺癌第 0 期)				
リツキシマブ:全体 4 例/4 件(国内 2 例/2 件、肺炎、肺腺癌第 0 期)				
ビンクリスチン:全体 5 例/5 件(国内 2 例/2 件、間質性肺疾患、肺腺癌第 0 期)				
治験継続を承認した				

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				
・安全性情報(2025/8/31～9/13)全体 15 例/18 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(2025/9/14～9/27)全体 15 例/28 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(2025/9/28～10/11)全体 23 例/34 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(2025/9/13～9/26)全体 2 例/4 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(2025/9/27～10/8)全体 2 例/4 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	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				
同意取得 1 例、実施 1 例(うち完了 0 例、中止 1 例)(2025/10/23 現在) ・重篤な有害事象の発現件数:0 件 ・有害事象(非重篤)の発現件数:20 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.10	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.11	G2024-01	AIS-D08	腎臓内科	Alpine Immune Sciences

・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

No.12	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				
No.13	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				