

## 2025 年度 第 9 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025 年 12 月 19 日（金曜日）
時 間	午後 5：20 ～ 午後 5：30 <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"> <li>・ 委 員 長：宇野 耕治</li> <li>・ 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、 辻本 武志、藤内 千歳</li> <li>（非専門）：谷口 治郎、藤岡 直大</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				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂（生存調査中の被験者は最終生存調査実施後に調査を終了する旨の追記）</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂（試験に関する記載の更新、新たな非臨床データの追加等）</li> <li>・ 添付文書の改訂（ベンダムスチン）</li> </ul>				
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				
更新予定のデータ・情報が年 1 回の治験薬概要書 (IB) の見直し期限内 (2025 年 11 月 30 日) に入手できないことが予想され、改訂版の審議が遅延する旨の通知				
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 2 報 (2025/11/13)				
→ 第 1 報 (2025/9/18) の経過欄において誤記があったことに伴う修正				
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				
治験安全性最新報告概要(2025/10/29) (調査単位期間:2024年8月31日～2025年8月30日) →(治験依頼者の見解)当該調査単位期間中に集積した安全性情報により本剤のベネフィット・リスク評価に変更はなく、治験の継続に影響はない。 <b>治験継続を承認した</b>				
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(2025/10/12～10/25)全体 17 例/23 件(国内なし) ・医薬品/治験使用薬 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 →(2025/11/5)「治療開始前に眼底(黄斑を含む)の眼科検査/皮膚科検査の実施」を指示する注意喚起等の追記(スイス連邦) ※現時点では治験実施計画書および同意説明文書改訂の予定なし <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.6	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

該当なし