

## 2025 年度 第 10 回 治験審査委員会 概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催年月日 | 西暦 2026 年 1 月 16 日 (金曜日)  |
| 時 間   | 午後 4 : 45 ~ 午後 4 : 55      計 0 時間 10 分  |
| 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、副委員長 : 友金 幹視</li> <li>・ 院内委員 (専門) : 岡野 晋治、前林 佳朗、塩津 弥生、小林 奈歩、辻本 武志、藤内 千歳</li> <li style="padding-left: 2em;">(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   | 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  |          |         |      |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 (統計手法の変更及び記載の明確化)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 1 の改訂<br/>→ 依頼者の担当及び部署名表記の変更、治験実施期間の短縮 (2028 年 12 月 → 2028 年 8 月)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 2 の改訂 (他施設の住所変更)</li> <li>・ 治験参加カードの改訂<br/>→ 併用禁止薬・併用制限薬に「治験薬の最終投与後 12 週間までの生ワクチンの接種」が追記</li> </ul> <b>治験変更を承認した</b> |          |         |      |                        |

#### 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"> <li>・ 安全性情報 (2025/7/26 ~ 2025/10/25)</li> <li>ACP-196: 海外 480 例/480 件 (国内 2 例/2 件、食欲減退、肺腺癌第 0 期)</li> </ul> <b>治験継続を承認した</b> |          |                    |      |         |
| 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"> <li>・ 安全性情報 (2025/7/26 ~ 2025/10/25)</li> <li>ACP-196: 海外 480 例/480 件 (国内 2 例/2 件、食欲減退、肺腺癌第 0 期)</li> </ul> <b>治験継続を承認した</b> |          |                    |      |         |

|   |          |            |       |                        |
|---|----------|------------|-------|------------------------|
| 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  |          |            |       |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報(2025/10/26～11/8)全体 18 例/32 件(国内なし)</li> <li>・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<br/>→(2025/11/20)オーストラリアの薬品・医薬品行政局(TGA)のサイトにて、エトラスシモドの黄斑浮腫に関するラベリング改訂情報が公開</li> </ul> ※現時点では治験実施計画書及び同意説明文書改訂の予定なし<br><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  |          |            |       |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報(2025/11/9～11/22)全体 25 例/48 件(国内なし)</li> </ul> <b>治験継続を承認した</b>  |          |            |       |                        |
| 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  |          |            |       |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報(2025/10/9～11/28)全体 1 例/2 件(国内なし)</li> <li>・治験安全性最新報告概要(2025/11/20)</li> <li>・重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策<br/>→報告期間中(2024/9/27～2025/9/26)、安全上の理由により講じられた措置はなく、潜在的な臨床的ベネフィットを考慮すると、povetacicept の安全性プロファイルは引き続き良好であり、臨床開発の継続を支持するとの依頼者判断</li> <li>・国内重篤副作用等症例の発現状況(2024/9/27～2025/9/26)<br/>→累積被験者概数 44 例、povetacicept による重篤な副作用の発現なし</li> <li>・国内重篤副作用・不具合等症例の発現状況(2024/9/27～2025/9/26)<br/>→累積被験者概数 44 例、治験コンビネーション製品の機器に係る不具合報告なし</li> </ul> <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

|  |          |            |       |       |
|--|----------|------------|-------|-------|
| No.7   | 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               |          |            |       |       |
| 2025年12月2日現在、同意取得0例、実施0例(うち、完了0例、中止0例)<br><b>治験継続を承認した</b> |          |            |       |       |

#### 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.8  | G2020-02 | ME-401-K02         | 血液内科 | 協和キリン                  |
| No.9  | G2022-01 | ACP196(ACE-LY-312) | 血液内科 | アストラゼネカ                |
| No.10 | 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。
- ・(No.9) Letter の不足、ファイル保管方法の指摘があったが、次回モニタリング時にモニターが整理予定。

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   | 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 |          |         |      |                        |