

## 2025 年度 第 4 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025 年 7 月 18 日 (金曜日)
時 間	午後 5 : 15 ~ 午後 5 : 25      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、阿部 真理、 辻本 武志、藤内 千歳</li> <li style="padding-left: 2em;">(非専門) : 大西 健文、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	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				
科学的知見を記載した文書の改訂 (Reference Safety Information 改訂に伴う変更)				
治験変更を承認した				
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、治験薬概要書、治験参加カードの改訂				
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				
右橋出血 第 5 報 (2025/6/24) 最終報				
有害事象発現日 (2025/2/19)、入院日 (2025/2/19)、転帰 (未回復)、治験薬との因果関係あり				
出血に関わる既知の重篤な副作用に当該事象が報告されているため、関連ありと判断				
入院先担当医より最新の情報を入手し、事象名が明確になったため、右橋出血に変更				
当院へ転院 (2025/3/17)、リハビリ実施				
長期療養型施設に転院 (2025/6/19)				
治験継続を承認した				
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				
・安全性情報				
(2025/1/26~4/25) ACP-196: 全体 622 例/799 件 (国内 2 例/2 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、脳幹出血)				
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				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報(2025/5/4～5/17)全体 19 例/25 件(国内 1 例/1 件、溶血性貧血)</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 →(2025/5/19)黄斑浮腫の項に眼底評価に関する追記(アメリカ合衆国)</li> <li>※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</li> </ul> <b>治験継続を承認した</b>				
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				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報(2025/5/18～5/31)全体 22 例/25 件(国内 1 例/1 件、溶血性貧血)</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 →(2025/6/3)エトラスシモドの情報追記(アメリカ合衆国)</li> <li>→(2025/6/4)発がん、クリプトコッカス感染症、薬物間相互作用に関する追記(カナダ)</li> <li>※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</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	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				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象の発現 0 件</li> <li>・有害事象(非重篤)の発現 25 件</li> <li>・GCP 遵守状況(治験実施計画書からの逸脱 2 件)</li> </ul> <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

該当なし

#### 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