

2025年度 第6回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025年 9月 19日 (金曜日)
時 間	午後 5:00 ~ 午後 5:10 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"> ・ 委員長：宇野 耕治、副委員長：友金 幹視 ・ 院内委員（専門）：前林 佳朗、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	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				
治験薬概要書の改訂 (副作用の発現割合の更新、臨床データ追記等)				
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	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				
年次報告 (調査単位期間:2024/6/10~2025/6/9) 肺炎 1 件、脱水 1 件 本調査単位期間中に安全性上の理由で講じた措置はなし				
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				
・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) シクロホスファミド: 全体 75 例/90 件 (国内 2 例/2 件、間質性肺疾患、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) ドキソルビシン: 全体 99 例/123 件 (国内 2 例/3 件、間質性肺疾患、発熱性好中球減少症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) プレドニゾロン: 全体 20 例/24 件 (国内 1 例/2 件、発熱性好中球減少症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) 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) ビンクリスチン: 全体 41 例/52 件 (国内 2 例/3 件、間質性肺疾患、発熱性好中球減少症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)				
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(2025/6/29～7/12)全体 20 例/26 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(2025/7/13～7/19)全体 16 例/35 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(2025/7/20～8/2)全体 20 例/33 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、全体 1 例/1 件(海外)、敗血症(発現年月日 2025/7/1) 未回復(2025/7/25)、軽快(2025/7/31)、軽快(2025/8/6) 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.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				
同意取得 2 例、実施 2 例(うち完了 0 例、中止 0 例)(2025/8/12 現在) 感冒 1 例/1 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.9	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン
No.10	G2020-02	ME-401-K02	血液内科	協和キリン

・1 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.11	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テ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				
No.12	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				
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				
No.14	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				