

## 2025年度 第11回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2026年 2月 20日 (金曜日)
時 間	午後 4:55 ~ 午後 5:10      計 0時間 15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>（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</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>・ 治験実施期間の延長 (2026年3月31日→2026年5月31日)</li> </ul> <b>治験変更を承認した</b>				
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				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 (1.5mg 顆粒剤追加に伴う対応等)</li> <li>・ 同意説明文書の改訂 (治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備)</li> <li>・ 症例報告書の見本の改訂 (治験実施計画書改訂に伴う変更)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙の改訂 (治験実施者の変更、CRA の追加等)</li> <li>・ 参加者用服用の手引き (顆粒剤追加に伴う対応)</li> </ul> <b>治験変更を承認した</b>				
No.3	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシンズ
ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第 III 相試験				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BGB-16673 治験薬概要書 第 5.0 版 補遺 (安全性情報)</li> </ul> → 強力な CYP3A 阻害剤または誘導剤と BGB-16673 の併用投与が許容される旨の追記 <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.4	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				
年次報告(2024/10/31~2025/10/30) 国内重篤副作用等症例(肺腺癌第0期、食欲減退、脳幹出血) 対象疾患を有する患者に対し、期待されるベネフィットは、特定されたリスク及び潜在的リスクを上回るとの依頼者判断 <b>治験継続を承認した</b>				
No.5	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				
年次報告(2024/10/31~2025/10/30) 国内重篤副作用等症例(肺腺癌第0期、食欲減退、脳幹出血) 対象疾患を有する患者に対し、期待されるベネフィットは、特定されたリスク及び潜在的リスクを上回るとの依頼者判断 <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				
・安全性情報(2025/11/23~12/6)全体 18 例/34 件(国内なし) <b>治験継続を承認した</b>				
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				
・安全性情報(2025/12/7~12/20)全体 15 例/21 件(国内なし) <b>治験継続を承認した</b>				
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(2025/11/29~2026/1/5)全体 1 例/2 件(国内なし) <b>治験継続を承認した</b>				
No.9	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシズ
ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・安全性情報(2025/9/1~9/15)全体 27 例/35 件(国内なし)、海外重篤症例(好中球数減少、白血球数減少、急性呼吸窮迫症候群、肝不全、敗血症性ショック) <b>治験継続を承認した</b>				
No.10	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシズ
ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・安全性情報(2025/9/16~9/30)全体 23 例/31 件(国内なし) ・年次報告(2024/9/27~2025/8/22) 国内重篤副作用等症例(なし)、重篤な潜在的リスク(感染、出血) 当該調査単位期間中、治験参加者の安全性や進行中の臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな安全性リスクは特定されておらず、BGB-16673 の安全性プロファイルに変更はないとの依頼者判断 <b>治験継続を承認した</b>				

No.11	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシズ
ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・安全性情報(2025/10/1～10/15)全体 11 例/12 件(国内なし) 治験継続を承認した				
No.12	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシズ
ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・安全性情報(2025/10/16～10/31)全体 17 例/19 件(国内なし) 治験継続を承認した				
No.13	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシズ
ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・安全性情報(2025/11/1～11/15)全体 10 例/12 件(国内なし) 治験継続を承認した				
No.14	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシズ
ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・安全性情報(2025/11/16～11/30)全体 13 例/17 件(国内なし) 治験継続を承認した				
No.15	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシズ
ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 とピルトブルチニブの第Ⅲ相試験				
・安全性情報(2025/12/1～12/15)全体 15 例/17 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

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.16	G2020-01	OPB-111077	血液内科	大塚製薬
-------	----------	------------	------	------

・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

No.17	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				