

No.6	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシNZ
ビーワン・メディシNZ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"> ・安全性情報(2025/12/16～12/31)全体 11 例/14 件(国内なし)、海外重篤症例(脳アスペルギルス症) ・安全性情報(2026/1/1～1/15)全体 17 例/21 件(国内なし)、海外重篤症例(多臓器機能不全症候群) 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.7	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
協和キリン株式会社の依頼による再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相試験				
同意取得 1 例、実施 1 例(完了 0 例、中止 1 例)(2026 年 2 月 5 日現在) 重篤な有害事象の発現件数:1 件(誤嚥性肺炎 Grade 5) 発現日(2025/9/9)、転帰:死亡(2025/9/9)、治験薬との因果関係なし 非重篤な有害事象の発現件数:2 件、治験実施計画書からの逸脱:1 件 SAE のため治験中止 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.8	G2024-01	AIS-D08	腎臓内科	Alpine Immune Sciences
------	----------	---------	------	------------------------

・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.9	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				
No.10	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				
No.11	G2025-01	BGB-16673	血液内科	ビーワン・メディシNZ
ビーワン・メディシNZ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				