

## 2026年度 第1回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2026年 4月 24日 (金曜日)
時 間	午後 5:40 ~ 午後 5:55      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：野口 裕介</li> <li>・ 院内委員（専門）：谷口 史洋、前林 佳朗、河田 英里、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）：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	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				
<p>・説明文書、同意文書(保護者用、試験中に成人された方用)の改訂 提出された資料に基づき変更内容について審議した。 <b>治験変更を承認した</b></p>				
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				
<p>・同意説明文書の改訂 提出された資料に基づき変更内容について審議した。 <b>治験変更を承認した</b></p>				
No.3	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				
<p>・同意説明文書の改訂 提出された資料に基づき変更内容について審議した。 <b>治験変更を承認した</b></p>				

#### 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				
<p>・安全性情報(2025/10/26~2026/1/25) 提出された資料に基づき治験継続の妥当性について審議した。 <b>治験継続を承認した</b></p>				
No.5	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				
<p>・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 提出された資料に基づき治験継続の妥当性について審議した。 治験継続を承認した</p>				
No.6	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				
<p>・安全性情報 (2025/10/26～2026/1/25) 提出された資料に基づき治験継続の妥当性について審議した。 治験継続を承認した</p>				
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				
<p>・安全性情報 (2026/1/18～2026/1/31) 提出された資料に基づき治験継続の妥当性について審議した。 治験継続を承認した</p>				
No.8	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				
<p>・安全性情報 (2026/2/1～2026/2/14) 提出された資料に基づき治験継続の妥当性について審議した 治験継続を承認した</p>				
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				
<p>・安全性情報 (2026/1/16～2026/1/31) 提出された資料に基づき治験継続の妥当性について審議した。 治験継続を承認した</p>				

#### 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

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

No.10	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

提出された資料に基づき治験終了について確認した。

## 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				
・計画書の改訂を伴わない治験期間の延長 提出された資料について確認した。				
No.12	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				
・治験協力者の削除 提出された資料について確認した。				
No.13	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				
・治験協力者の追加 提出された資料について確認した。				
No.14	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				
・治験協力者の追加、削除 提出された資料について確認した。				
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				
・治験協力者の追加 提出された資料について確認した。				

・新規

承認番号	申請薬品	依頼者	申請科
P2025-01	ルプキネス	大塚製薬	膠原病内科
P2025-02	リブテンシティ	武田薬品工業	血液内科
P2025-03	アルンブリグ	武田薬品工業	呼吸器内科

・変更

承認番号	申請薬品	依頼者	申請科
P2024-10	ベリキューボ	バイエル薬品	循環器内科
P2021-03	テムセル	JCR ファーマ	血液内科
P2024-05	ビキセオス	日本新薬	血液内科
P2024-07	サイバインコ	ファイザー	皮膚科
P2024-06	リットフォーロ	ファイザー	皮膚科
P2024-08	ビロイ	アステラス	腫瘍内科
P2024-10	ベリキューボ	バイエル薬品	循環器内科
P2020-02	デムサー	小野薬品工業	初療診療・Acute Care Surgery 科