

2026 年度 第 3 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2026 年 6 月 19 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	・ 委 員 長：宇野 耕治、副委員長：野口 裕介 ・ 院内委員（専門）：小林 奈歩、浅野 耕太、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	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				
治験分担医師の変更 提出された資料に基づき変更内容について審議した。 治験変更を承認した				
No.2	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				
治験薬概要書の改訂 提出された資料に基づき変更内容について審議した。 治験変更を承認した				
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				
治験実施計画書別紙 2 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。 治験変更を承認した				
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				
・ 治験薬概要書の改訂 ・ 科学的知見を記載した文書(プレドニン)の改訂 ・ 科学的知見を記載した文書(リツキシマブ)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。 治験変更を承認した				
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				

・治験実施計画書別紙の改訂 ・Clearblue® Pregnancy kit instructions の追加 提出された資料に基づき変更内容について審議した。 治験変更を承認した				
No.6	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				
治験実施計画書別紙 1 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。 治験変更を承認した				
No.7	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				
・治験実施計画書の改訂 ・治験薬概要書の改訂 ・科学的知見を記載した文書(ジャイパーカ)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。 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.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				
・安全性情報(2026/03/29～2026/04/04) 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				
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				
・安全性情報(2026/04/05～2026/04/18) 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				
No.10	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				
・安全性情報(2026/03/01～2026/03/15) 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				
No.11	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				
・安全性情報(2026/03/16～2026/03/31) 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				
No.12	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				
・安全性情報(2026/04/01～2026/04/15)				

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

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.13	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	血液内科	アストラゼネカ
No.14	G2024-01	AIS-D08	腎臓内科	Alpine Immune Sciences

・2社により2回のモニタリングが実施された。

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.15	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				
治験資料保管期間の延長				