

## 2024 年度 第 8 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2024 年 11 月 15 日 (金曜日)
時 間	午後 5:10 ~ 午後 5:30      計 0 時間 20 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、藤井 法子、中川 典子、藤内 千歳</li> <li style="padding-left: 2em;">（非専門）：大西 健文、内藤 高史、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）塩津 弥生</li> </ul>

### 【審議事項】

#### 1. 新規申請治験の実施の可否

No.1	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				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象は IgA 腎症の成人被験者</li> <li>・多施設、国際共同の無作為化二重盲検プラセボ対照の第Ⅲ相試験</li> <li>・最大 350 施設が参加予定(日本は 36 施設)</li> <li>・症例数は全体で約 520 例(主要コホート約 480 例、探索的コホート約 40 例)で、日本は両コホート併せて 40 例が目標</li> <li>・povetacicept (ポベタシセプト) 又はプラセボを 4 週間ごとに皮下投与</li> <li>・合計 26 回(104 週間)投与し、タンパク尿減少及び腎機能維持に対する povetacicept の有効性をプラセボと比較して評価(主要評価項目)</li> <li>・登録期間は 2024 年 11 月 11 日～2026 年 4 月 17 日</li> <li>・治験期間は約 4 年間(2024 年 10 月～2028 年 12 月)</li> </ul>				
新規申請治験を承認した				

#### 2. 治験変更依頼の可否

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				
治験実施計画書 別紙の変更(治験依頼者側の実施体制変更、誤記修正) 治験変更を承認した				
No.3	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				
治験薬概要書の変更(進行中の第 I 相試験の追加、TEAE(treatment-emergent adverse event)に関する情報の更新等)、リツキシマブの添付文書の改訂(効能変更、用法及び用量変更) 治験変更を承認した				
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				
治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更(担当 CRA 削除) 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.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(2024/8/18～8/31)全体 12 例/17 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(2024/9/1～9/14)全体 9 例/16 件(国内なし) 治験継続を承認した				
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(2024/9/15～9/28)全体 16 例/21 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.8	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
No.9	G2022-01	ACP196(ACE-LY-312)	血液内科	アストラゼネカ

・2 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

No.10	G2019-01	AMG531-003	血液内科	協和キリン
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				
製造販売承認の取得(取得日:2023 年 9 月 25 日)のため				

### 9. その他