

2024年度 第10回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025年 1月 17日 (金曜日)
時 間	午後 5:05 ~ 午後 5:15 計 0時間 10分
場 所	C棟5階会議室
出席者氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員長：宇野 耕治、副委員長：友金 幹視 ・ 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、 辻本 武志、藤内 千歳 <li style="padding-left: 2em;">（非専門）：大西 健文、内藤 高史、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				
科学的知見を記載した文書の変更(記載整備等)				
治験変更を承認した				
No.2	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				
リツキシマブの添付文書改訂(用法及び用量、特定の背景を有する患者に関する注意)				
治験変更を承認した				
No.3	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(担当モニターの追加)				
治験変更を承認した				
No.4	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 の変更(依頼者の部署名変更、体裁整備)				
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	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				
・安全性情報				
(2024/7/26~10/25) ACP-196: 全体 918 例/1187 件(国内 1 例/1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)				
治験継続を承認した				

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 (2024/7/26～10/25) ACP-196: 全体 918 例/1187 件(国内 1 例/1 件、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎) 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(2024/10/27～11/9) 全体 31 例/52 件(国内なし) 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(2024/11/10～11/23) 全体 31 例/50 件(国内なし) 治験継続を承認した</p>				
No.9	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>安全性情報(2023/9/27～2024/9/26)の要約 ・潜在的な臨床的ベネフィットを考慮すると、povetacicept の安全性プロファイルは良好 ・現時点では、治験実施計画書および同意説明文書の改訂の提案なし ・2024/9/26 までの期間中、povetacicept による重篤な副作用の発現なし 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

No.10	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				
2024 年 12 月 4 日現在、同意取得 0 例、実施 0 例(うち、完了 0 例、中止 0 例) 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.11	G2019-03	ACP196(ACE-LY-308)	血液内科	アストラゼネカ
-------	----------	--------------------	------	---------

・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.12	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				