

2024年度 第11回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2025年 2月 21日 (金曜日)
時 間	午後 4:50 ~ 午後 5:00 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 （非専門）：大西 健文、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	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				
治験実施計画書の改訂(治験実施期間の延長、検査スケジュールの変更、統計解析に関する変更、誤記修正) 治験変更を承認した				
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				
同意説明文書の改訂(採血量の誤記修正) 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.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				
・安全性情報(2024/11/24~12/7)全体 33 例/58 件(国内なし) 治験継続を承認した				
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				
・安全性情報(2024/12/8~12/21)全体 45 例/78 件(国内なし) 治験継続を承認した				
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				
・安全性情報(2024/12/22~2025/1/4)全体 35 例/57 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.6	G2020-01	OPB-111077	血液内科	大塚製薬
------	----------	------------	------	------

・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.7	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				