

委員会等議事要旨

委員会等名称	第25回山口大学医学部附属病院治験審査委員会		
開催日	2025年4月23日(水)		
時間	13時30分～14時45分		
開催場所	臨床研究棟1階 web会議室1・web会議（ハイブリッド開催）		
出席者	白石（議長）、北原、渡谷、藤井、湧田、池田、河田、田坂、三島、近藤 各委員		
担当部課係	臨床研究支援係		
議題	・審査に先立ち、事務局より配布資料について説明がされた。 ・有馬治験事務局長よりミニレクチャーが行われた ・議長より前回の委員会について報告がされた。 ・事務局より利益相反について報告がされた。 ・事前に白石委員長より、委員長退席時の進行について、北原副委員長が指名された。 【審議事項】 有馬治験事務局長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。 1. 新規申請 3件 承認2件、修正の上承認1件 2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について 8件 承認8件 3. 安全性情報等報告について 57件 承認57件 4. 変更申請について 16件 承認15件、修正の上承認1件 5. モニタリング報告について 2件 承認2件 【報告事項】 事務局から、資料に基づき説明があり、以下のとおりとした。 6. 前回修正の上承認の報告について 2件 承認1件 7. その他の報告について 1件 承認1件 8. 迅速審査の報告について 3件 承認3件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2025年5月28日（水）13時30分から開催予定		
備考			

1. 新規申請 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
1- 1	202503	アストラゼネカ株式会社	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験	2025年4月4日	修正の上承認	同意説明文書に遠隔来院時の負担軽減費について追記し、事務局が確認すること。
1- 2	202504	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験	2025年4月9日	承認	—
1- 3	202505	株式会社新日本科学 P P D	多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験	2025年4月11日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 8件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
2- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ / Ⅱ 相試験）	2025年4月4日	承認	—
2- 2	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に， TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与と， BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する， 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	2025年3月31日	承認	—
2- 3	202314	ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相， ランダム化， 二重盲検， プラセボ対照， event-driven試験	2025年3月26日	承認	—
2- 4	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年3月21日	承認	—
2- 5	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年3月31日	承認	—
2- 6	202314	ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相， ランダム化， 二重盲検， プラセボ対照， event-driven試験	2025年4月3日	承認	—
2- 7	202411	アッヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2025年4月4日	承認	—
2- 8	202411	アッヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2025年4月4日	承認	—

3. 安全性情報等報告 57 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
3- 1	202317	山口大学医学部附属病院 小児科（市村 卓也）	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2025年3月13日	承認	—
3- 2	202317	山口大学医学部附属病院 小児科（市村 卓也）	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2025年3月27日	承認	—
3- 3	202406	山口大学医学部附属病院 脳神経外科（石原 秀行）	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	2025年3月18日	承認	—
3- 4	202406	山口大学医学部附属病院 脳神経外科（石原 秀行）	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	2025年4月1日	承認	—

3- 5	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテソリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2025年3月11日	承認	—
3- 6	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテソリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2025年4月1日	承認	—
3- 7	202305	ジェダイトメディスン株式会社	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第III 相試験	2025年3月11日	承認	—
3- 8	202305	ジェダイトメディスン株式会社	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第III 相試験	2025年3月24日	承認	—
3- 9	202411	アッヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2025年3月17日	承認	—
3- 10	202411	アッヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2025年3月31日	承認	—
3- 11	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2025年3月17日	承認	—
3- 12	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2025年3月31日	承認	—
3- 13	202401	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性および安全性を検討する試験	2025年3月21日	承認	—
3- 14	202417	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験	2025年3月21日	承認	—
3- 15	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	2025年3月12日	承認	—
3- 16	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	2025年3月18日	承認	—
3- 17	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	2025年4月2日	承認	—
3- 18	202415	アステラス製薬株式会社口	治療歴のあるKRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082 の第1 相試験	2025年3月11日	承認	—
3- 19	202415	アステラス製薬株式会社口	治療歴のあるKRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082 の第1 相試験	2025年3月19日	承認	—
3- 20	202415	アステラス製薬株式会社口	治療歴のあるKRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082 の第1 相試験	2025年4月2日	承認	—
3- 21	202413	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2025年3月20日	承認	—
3- 22	202008	アストラゼネカ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	2025年3月27日	承認	—
3- 23	202410	バレクセル・インターナショナル株式会社	重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	2025年3月27日	承認	—
3- 24	202421	Fortrea Japan株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo and Active Comparator Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ESK-001 in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis (ONWARD1)□ 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の有効性及び□ 安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験（ONWARD1）	2025年3月5日	承認	—
3- 25	202408	K Mバイオロジクス株式会社	CIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	2025年4月3日	承認	—
3- 26	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年3月10日	承認	—
3- 27	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年3月17日	承認	—

3- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年3月24日	承認	—
3- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年3月31日	承認	—
3- 30	202314	ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven試験	2025年3月24日	承認	—
3- 31	202208	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2025年3月27日	承認	—
3- 32	202405	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	2025年4月1日	承認	—
3- 33	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2025年3月19日	承認	—
3- 34	202312	ファイザー株式会社	尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（リトレシニブ）の第Ⅲ相試験	2025年3月19日	承認	—
3- 35	202312	ファイザー株式会社	尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（リトレシニブ）の第Ⅲ相試験	2025年4月3日	承認	—
3- 36	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	2025年3月19日	承認	—
3- 37	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	2025年3月31日	承認	—
3- 38	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年3月24日	承認	—
3- 39	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年4月1日	承認	—
3- 40	202414	アストラゼネカ株式会社	根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	2025年3月6日	承認	—
3- 41	202403	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	2025年3月14日	承認	—
3- 42	202315	サノフィ株式会社	中等症から重症の成人喘息患者を対象としたlunsekimig(SAR443765)の用量設定試験	2025年3月19日	承認	—
3- 43	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	2025年3月7日	承認	—
3- 44	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	2025年3月24日	承認	—
3- 45	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第III相試験	2025年3月24日	承認	—
3- 46	202404	メドベイス・ジャパン株式会社	免疫グロブリンA腎症（IgAN）を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数バート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	2025年3月26日	承認	—
3- 47	202412	株式会社新日本科学 P P D	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2025年3月19日	承認	—
3- 48	202412	株式会社新日本科学 P P D	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2025年4月2日	承認	—
3- 49	202402	日本セルヴィエ株式会社	未治療の日本人転移性膵腺癌患者を対象としたイリノテカンリボゾーム注射液の第Ⅱ相試験	2025年3月21日	承認	—
3- 50	202402	日本セルヴィエ株式会社	未治療の日本人転移性膵腺癌患者を対象としたイリノテカンリボゾーム注射液の第Ⅱ相試験	2025年4月2日	承認	—
3- 51	202307	アステラス製薬株式会社	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験	2025年3月19日	承認	—

3- 52	202302	バレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルノリマブと化学療法の併用療法	2025年3月14日	承認	—
3- 53	202302	バレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルノリマブと化学療法の併用療法	2025年3月31日	承認	—
3- 54	202316	アストラゼネカ株式会社	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）	2025年4月3日	承認	—
3- 55	202304	日本イーライリリー株式会社	円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	2025年3月10日	承認	—
3- 56	202304	日本イーライリリー株式会社	円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	2025年3月26日	承認	—
3- 57	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・グラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に， TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与と， BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する， 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	2025年3月26日	承認	—

4. 治験に関する変更 16 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
4- 1	202406	山口大学医学部附属病院 脳神経外科（石原 秀行）	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	2025年3月27日	承認	—
4- 2	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2025年4月2日	承認	—
4- 3	202416	ファーマバイオ株式会社口	近視性網脈絡膜萎縮患者に対するPAL-222の第I／IIa相臨床試験	2025年4月7日	承認	—
4- 4	202418	ファーマバイオ株式会社	既存治療に抵抗性の新生血管型加齢黄斑変性患者に対するPAL-222の第I／IIa相臨床試験	2025年4月7日	承認	—
4- 5	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	2025年4月1日	承認	—
4- 6	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第III相試験	2025年4月4日	修正の上承認	同意説明文書に追跡調査のスケジュール許容範囲の変更を反映させ、事務局が確認すること
4- 7	202404	メドベイス・ジャパン株式会社	免疫グロブリンA腎症（IgAN）を有する被験者を対象としてAtaceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数バート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	2025年4月3日	承認	—
4- 8	202412	株式会社新日本科学 P P D	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2025年4月4日	承認	—
4- 9	202312	ファイザー株式会社	尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（リトレシチニブ）の第Ⅲ相試験	2025年4月2日	承認	—
4- 10	202403	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	2025年4月4日	承認	—
4- 11	202411	アッヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2025年3月28日	承認	—
4- 12	202008	アストラゼネカ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	2025年3月27日	承認	—
4- 13	202314	ヤンセンファーマ株式会社	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven試験	2025年4月4日	承認	—
4- 14	202401	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性および安全性を検討する試験	2025年3月25日	承認	—
4- 15	202417	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験	2025年3月25日	承認	—
4- 16	202408	K Mバイオロジクス株式会社	CIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	2025年4月4日	承認	—

5. モニタリング・監査報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
5- 1	202406	山口大学医学部附属病院 脳神経外科（石原 秀行）	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	2025年3月10日	承認	—
5- 2	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2025年3月6日	承認	—

6. 前回修正等報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	「承認」以外の場合の理由等
6- 1	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	2025年3月31日	—
6- 2	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	2025年3月31日	—

7. その他報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	「承認」以外の場合の理由等
7- 1	202501	山口大学医学部附属病院 小児科（長谷川 俊史）	大量ガンマグロブリン（IVIG）療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIG療法＋アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験	2025年2月19日	—

8. 迅速審査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	「承認」以外の場合の理由等
8- 1	202408	K Mバイオロジクス株式会社	CIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	2025年3月7日	—
8- 2	202305	ジェダイトメディスン株式会社	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第III 相試験	2025年3月21日	—
8- 3	202307	アステラス製薬株式会社	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験	2025年3月19日	—