委員会等名和	第10回山口大学医学部附属病院治験審査委員会		
	2024年1月31日(水)		
	13時30分~14時45分		
	新中央診療棟1階多目的室1・web会議(ハイブリッド開催)		
	高見、白石、西岡、髙崎、北原、原田、湧田、丸本、池田、河田、酒木、田坂、近藤 各委員		
	臨床研究支援係		
議			
	・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。		
	・事務局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。		
	【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. 新規申請について	1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	10件	承認9件、修正の上承認1件
	3. 安全性情報等報告について	66件	承認66件
	4. 変更申請について	13件	承認13件
	5. モニタリング報告について	1件	承認1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. 迅速審査の報告について	2件	承認2件
	7. 前回修正の上承認の報告について	1件	承認1件
	【その他の事項】		
	次回委員会の開催日は2024年2月28日(水)13時30分から開催予定		
借当			
備			

1. 新規申請 1 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
新規1	1- 1	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)	2024年1月17日		妊娠に関する情報の収集についての同意書のフッター部分の作成日、被験者の支払いに関する資料、説明文書における現喫煙者の治験参加後の喫煙の制限とマリファナに関する内容について、適切な内容に修正し、治験事務局にて確認すること。

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 10 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
SAE1	差替え あり	2- 1	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対 照第III相試験	2023年12月19日	承認	
SAE2	差替え あり	2- 2	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対 照第III相試験	2023年12月21日	承認	書式12の誤記を修正したものを 提出すること。
SAE3		2- 3	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月18日	承認	
SAE4		2- 4	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月18日	承認	
SAE5		2- 5	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月29日	承認	_
SAE6		2- 6	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月29日	承認	_
SAE7		2- 7	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月29日	承認	_
SAE8		2- 8	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月29日	承認	_
SAE9		2- 9	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2024年1月9日	承認	_
SAE10		2- 10	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2024年1月9日	承認	_

3. 安全性情報等報告 66 件

安全性1 3- 1 安全性2 3- 2	1 2021		委託会社 山口大学医学部附属病院	課題名 ————————————————————————————————————	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
		114	山口大学医学部附属病院				
安全性2 3- 2	2 2023			中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ + 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	2023年12月26日	承認	_
71112	2023	:305 ジ	ジェタイトメティスン株式会社 l	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	2023年12月11日	承認	_
安全性3 3-3	3 2023	2305 ジ	ブエタイトメティ 人ン株式会社 I	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	2023年12月22日	承認	_
安全性4 3-4	4 2023	:305 ジ	ブエタイトメティスン株式会社	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	2024年1月9日	承認	_
安全性5 3-5	5 2023	2313	アッヴィ合同会社	ABT-494(Upadacitinib)の二重盲検試験	2023年12月11日	承認	_
安全性6 3-6	6 2023	2313	アッヴィ合同会社	ABT-494(Upadacitinib)の二重盲検試験	2023年12月25日	承認	_
安全性7 3-7	7 2021	2103	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	2023年12月13日	承認	_
安全性8 3-8	8 2021	2103	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	2023年12月20日	承認	_
安全性9 3-9	9 2021	2103	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	2023年12月27日	承認	_
安全性10 3- 1	10 2021	2103	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	2023年12月28日	承認	_
安全性11 3- 1	11 2021	2103	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	2024年1月10日	承認	_
安全性12 3- 1	12 2020	2008	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	2023年12月12日	承認	_
安全性13 3- 1	13 2019	.913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年12月19日	承認	_
安全性14 3- 1	14 2019	913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年12月27日	承認	_
安全性15 3- 1	15 2023	2306	バイエル薬品株式会社	網膜 静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	2023年12月21日	承認	_
安全性16 3- 1	16 2023	2306	バイエル薬品株式会社	網膜 静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	2024年1月11日	承認	

_							
安全性17	3- 17	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対 照第III相試験	2023年12月18日	承認	_
安全性18	3- 18	202002	ハイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対 照第III相試験	2024年1月10日	承認	_
安全性19	3- 19	202107	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-1)	2023年12月26日	承認	_
安全性20	3- 20	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にIclepertinの長期安全性を検討する試験	2023年12月26日	承認	_
安全性21	3- 21	202303		Brightline-2:局所進行/転移性 MDM2 増幅 TP53 野生型胆道腺癌,膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬として BI 907828 を検討する第 IIa/IIb 相オープンラベル単一群多施設共同試験	2023年12月14日	承認	_
安全性22	3- 22	202303		Brightline-2:局所進行/転移性 MDM2 増幅 TP53 野生型胆道腺癌,膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬として BI 907828 を検討する第 IIa/IIb 相オープンラベル単一群多施設共同試験	2023年12月26日	承認	_
安全性23	3- 23	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年12月8日	承認	_
安全性24	3- 24	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年12月22日	承認	_
安全性25	3- 25	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2024年1月5日	承認	_
安全性26	3- 26	202310	ギリアド・サイエンシズ株式会社	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	2024年1月11日	承認	_
安全性27	3- 27	201917	し、SLベーリンク株式会社	成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬 物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	2023年12月18日	承認	_
安全性28	3- 28	201917	(SIベーリンク株式会社	成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬 物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	2023年12月25日	承認	_
安全性29	3- 29	201917	(SIベーリンク株式会社	成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬 物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	2024年1月9日	承認	_
安全性30	3- 30	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年12月12日	承認	_
安全性31	3- 31	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年12月19日	承認	_
安全性32	3- 32	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年12月26日	承認	_
安全性33	3- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年12月28日	承認	_
安全性34	3- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年1月10日	承認	_
安全性35	3- 35	201903	インサイト・バイオサイエンシ ズ・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	2024年1月9日	承認	
安全性36	3- 36	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	2023年12月11日	承認	_
安全性37	3- 37	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	2023年12月26日	承認	_
安全性38	3- 38	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセ ル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年12月11日	承認	_
安全性39	3- 39	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセ ル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年12月26日	承認	_
安全性40	3- 40	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化,二重盲検,プラセボ対照第3相試験	2023年12月11日	承認	_
安全性41	3- 41	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化,二重盲検,プラセボ対照第3相試験	2023年12月26日	承認	_
安全性42	3- 42	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	2023年12月12日	承認	_
安全性43	3- 43	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	2023年12月27日	承認	_
安全性44	3- 44	202209	マルホ株式会社	M119102の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、非対照、多施設共同試験	2023年12月13日	承認	_
安全性45	3- 45	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年12月26日	承認	_
安全性46	3- 46	202113	武田薬品工業株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相 比較試験	2023年12月18日	承認	_
安全性47	3- 47	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プラゾール週1回製剤(QW製剤)の第III相試験	2023年12月18日	承認	_
安全性48	3- 48	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験	2023年12月18日	承認	_
安全性49	3- 49	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	2023年12月14日	承認	_

【2024年1月31日(第10回) 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

_							
安全性50	3- 50	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	2023年12月26日	承認	_
安全性51	3- 51	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	2023年12月28日	承認	_
安全性52	3- 52	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 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 併用療法の有効性及び安全性	2023年12月11日	承認	_
安全性53	3- 53	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 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 併用療法の有効性及び安全性	2024年1月9日	承認	
安全性54	3- 54	202301	中外製薬株式会社	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	2024年1月10日	承認	_
安全性55	3- 55	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	2023年12月11日	承認	_
安全性56	3- 56	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	2023年12月25日	承認	_
安全性57	3- 57	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	2024年1月9日	承認	_
安全性58	3- 58	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月12日	承認	_
安全性59	3- 59	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月27日	承認	_
安全性60	3- 60	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	2023年12月13日	承認	_
安全性61	3- 61	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	2024年1月12日	承認	_
安全性62	3- 62	202302	パレクセル・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バルマブと化学療法の併用療法	2023年12月18日	承認	_
安全性63	3- 63	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	2023年12月7日	承認	_
安全性64	3- 64	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	2023年12月20日	承認	_
安全性65	3- 65	201924	ハイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 II/III相試験	2023年12月21日	承認	_
安全性66	3- 66	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 II/III相試験	2023年12月28日	承認	_
安全性65	3- 65	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 II / III相試験 糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第	2023年12月21日	承認	——————————————————————————————————————

4. 治験に関する変更 13 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
変更1	4- 1	202004		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)	2023年12月27日	承認	_
変更2	4- 2	202305	1 ジェタイトメティスン株式会社	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	2024年1月9日	承認	_
変更3	4- 3	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年12月25日	承認	_
変更4	4- 4	202014	1 バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	2024年1月10日	承認	_
変更5	4- 5	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年1月11日	承認	_
変更6	4- 6	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	2024年1月15日	承認	_
変更7	4- 7	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	2024年1月10日	承認	_
差替え 変更8 あり	4- 8	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	2024年1月11日	承認	_
変更9	4- 9	202301	中外製薬株式会社	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	2024年1月11日	承認	_
変更10	4- 10	202309	シミック株式会社	Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trialロ日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験ロ	2024年1月15日	承認	_
変更11	4- 11	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	2023年12月19日	承認	_
変更12	4- 12	202016	1 ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として,TAR-200とCetrelimabを 併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相,多施設共同,ランダム化試験	2023年12月22日	承認	_
変更13	4- 13	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年12月21日	承認	_

5. モニタリング・監査報告 1件

【2024年1月31日(第10回) 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

モ二監1

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	201807		標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する 二重盲検ランダム化比較試験	2023年12月8日	承認	_

6. 迅速審査報告

迅速審查1

迅速審査2

6. 迅	速審査報告		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	202309	シミック株式会社	Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial口 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第 III相試験口	2023年12月21日	
	6- 2	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	2023年12月27日	

7. 前回修正等報告 1 件

前回修正1

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	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対 照第III相試験	2024年1月10日	_