

委員会等議事要旨

委員会等名称	第12回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																										
開催日	2024年3月28日(木)																										
時間	13時30分～15時00分																										
開催場所	医修館5階セミナー室・web会議（ハイブリッド開催）																										
出席者	高見、白石、西岡、高崎、原田、湧田、丸本、池田、河田、田坂、近藤 各委員																										
担当部課係	臨床研究支援係																										
議題	<ul style="list-style-type: none">・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。 <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <table><tr><td>1. 新規申請について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>2. 院内で発生した重篤な有害事象・緊急逸脱報告について</td><td>4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>3. 安全性情報等報告について</td><td>54件</td><td>承認54件</td></tr><tr><td>4. 変更申請について</td><td>15件</td><td>承認14件、修正の上承認1件</td></tr><tr><td>5. モニタリング報告について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr></table> <p>【報告事項】</p> <p>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。</p> <table><tr><td>6. その他報告について</td><td>3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>8. 開発の中止について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr></table> <p>【その他の事項】</p> <p>次回委員会の開催日は2024年4月24日（木）13時30分から開催予定</p>			1. 新規申請について	2件	承認2件	2. 院内で発生した重篤な有害事象・緊急逸脱報告について	4件	承認4件	3. 安全性情報等報告について	54件	承認54件	4. 変更申請について	15件	承認14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	6. その他報告について	3件	承認3件	7. 迅速審査の報告について	1件	承認1件	8. 開発の中止について	2件	承認2件
1. 新規申請について	2件	承認2件																									
2. 院内で発生した重篤な有害事象・緊急逸脱報告について	4件	承認4件																									
3. 安全性情報等報告について	54件	承認54件																									
4. 変更申請について	15件	承認14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																									
6. その他報告について	3件	承認3件																									
7. 迅速審査の報告について	1件	承認1件																									
8. 開発の中止について	2件	承認2件																									
備考																											

【2024年3月28日（第12回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

1. 新規申請 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
1- 1	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の有効性及び安全性を検討する試験	2024年3月21日	承認	—
1- 2	202402	日本セルヴィエ株式会社	未治療の日本人転移性膵臓癌患者を対象としたイリノテカンリボソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年3月13日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 4 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	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2024年2月26日	承認	—
2- 2	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2024年3月1日	承認	—
2- 3	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2024年2月27日	承認	—
2- 4	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2024年3月2日	承認	—

3. 安全性情報等報告 54 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	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	2024年2月29日	承認	—
3- 2	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	2024年3月6日	承認	—
3- 3	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	2024年2月22日	承認	—
3- 4	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2024年2月27日	承認	—
3- 5	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	2024年2月14日	承認	—
3- 6	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	2024年2月21日	承認	—
3- 7	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	2024年2月28日	承認	—
3- 8	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	2024年3月6日	承認	—
3- 9	202306	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2月20日	承認	—
3- 10	202306	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3月6日	承認	—
3- 11	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2月15日	承認	—

3- 12	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）	2024年2月28日	承認	—
3- 13	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症患者を対象にIclepertinの長期安全性を検討する試験	2024年2月28日	承認	—
3- 14	202303	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	2024年2月28日	承認	—
3- 15	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2月9日	承認	—
3- 16	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2月26日	承認	—
3- 17	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3月4日	承認	—
3- 18	201917	C S Lベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	2024年2月14日	承認	—
3- 19	201917	C S Lベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	2024年2月27日	承認	—
3- 20	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2024年2月13日	承認	—
3- 21	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2024年2月20日	承認	—
3- 22	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2024年2月27日	承認	—
3- 23	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2024年3月4日	承認	—
3- 24	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3月4日	承認	—
3- 25	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・گران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	2024年2月22日	承認	—
3- 26	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・گران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	2024年3月7日	承認	—
3- 27	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cerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	2024年2月13日	承認	—
3- 28	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cerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	2024年2月27日	承認	—
3- 29	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	2024年2月13日	承認	—
3- 30	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	2024年2月27日	承認	—
3- 31	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Ⅰa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	2024年2月15日	承認	—

【2024年3月28日（第12回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 32	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	2024年2月26日	承認	—
3- 33	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2月28日	承認	—
3- 34	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2024年2月29日	承認	—
3- 35	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	2024年2月13日	承認	—
3- 36	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	2024年2月27日	承認	—
3- 37	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プレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2024年2月15日	承認	—
3- 38	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プレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2024年2月22日	承認	—
3- 39	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2024年2月15日	承認	—
3- 40	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2024年2月22日	承認	—
3- 41	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（リトシチニブ）の第Ⅲ相試験	2024年2月27日	承認	—
3- 42	202207	バクセル・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2月13日	承認	—
3- 43	202207	バクセル・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2月26日	承認	—
3- 44	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2月29日	承認	—
3- 45	202315	ザノフィ株式会社	中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765の第Ⅱ相試験	2024年3月7日	承認	—
3- 46	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発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2月19日	承認	—
3- 47	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発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3月4日	承認	—
3- 48	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2月14日	承認	—
3- 49	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2月28日	承認	—
3- 50	202302	バクセル・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	2024年2月13日	承認	—

【2024年3月28日（第12回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 51	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	2024年2月27日	承認	—
3- 52	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	2024年2月19日	承認	—
3- 53	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	2024年2月19日	承認	—
3- 54	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	2024年3月4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
4- 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	2024年3月11日	承認	—
4- 2	202313	アツヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2024年3月5日	修正の上承認	説明文書・同意書における「識別し得る記録」の定義を明確化し、同意書の「識別し得る記録に関する同意」と「写真撮影に関する同意と許可」の記載順を整理し、治験事務局にて確認すること。
4- 3	202309	シミック株式会社	Efficacy and safety of gadopixelon for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 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gadopixelonの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	2024年3月4日	承認	—
4- 4	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	2024年3月4日	承認	—
4- 5	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プレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2024年3月1日	承認	—
4- 6	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2024年3月1日	承認	—
4- 7	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	2024年2月21日	承認	—
4- 8	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	2024年2月22日	承認	—
4- 9	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2月29日	承認	—
4- 10	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（CIPD）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2024年3月6日	承認	—
4- 11	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2024年2月15日	承認	—
4- 12	201923	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	2024年3月5日	承認	—
4- 13	202105	中外製薬株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	2024年2月28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
------	------	------	-----	-----	------	---------------

【2024年3月28日（第12回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

5-1	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）	2024年2月16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）	2024年2月20日	承認	—

6. その他報告 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
6-1	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）	2023年2月22日	—
6-2	201923	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	2024年3月5日	—
6-3	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3月5日	—

7. 迅速審査報告 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	202313	アヅヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2024年2月20日	—

8. 開発・中止報告 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
8-1	202017	ヤンセンファーマ株式会社	円形脱毛症患者におけるJNJ-64304500 の有効性、安全性、及び忍容性を評価する、第2a相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、Proof of Concept 試験	2024年3月4日	—
8-2	202102	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	2024年2月15日	—