

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第13回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																													
開催日	2024年4月24日(水)																													
時間	13時30分～14時55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、北原、原田、湧田、丸本、池田、河田、田坂、近藤、三島 各委員																													
担当部課係	臨床研究支援係																													
議題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 事務局よりミニレクチャーが行われた</li> <li>・ 議長より前回の委員会について報告がされた。</li> <li>・ 事務局より利益相反について報告がされた。</li> <li>・ 事前に委員長より、委員長・副委員長両名が不在時の職務代行について、湧田委員、湧田委員退席時は丸本委員が指名された。</li> </ul> <p><b>【審議事項】</b></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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. 新規申請について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3件</td> <td style="width: 20%;">承認 2件、修正の上承認 1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 style="text-align: center;">4件</td> <td>承認 3件、修正の上承認 1件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について</td> <td style="text-align: center;">54件</td> <td>承認54件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">12件</td> <td>承認12件</td> </tr> <tr> <td>5. モニタリング報告について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td>承認 4件</td> </tr> </table> <p><b>【報告事項】</b></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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. 前回修正の上承認の報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 20%;">承認 2件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認 1件</td> </tr> <tr> <td>8. 中止・終了報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認 1件</td> </tr> <tr> <td>9. 開発の中止について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td>承認 4件</td> </tr> </table> <p><b>【その他の事項】</b></p> <p>次回委員会の開催日は2024年5月29日（水）13時30分から開催予定</p>			1. 新規申請について	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・緊急逸脱報告について	4件	承認 3件、修正の上承認 1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	12件	承認12件	5. モニタリング報告について	4件	承認 4件	6. 前回修正の上承認の報告について	2件	承認 2件	7. 迅速審査の報告について	1件	承認 1件	8. 中止・終了報告について	1件	承認 1件	9. 開発の中止について	4件	承認 4件
1. 新規申請について	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・緊急逸脱報告について	4件	承認 3件、修正の上承認 1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	12件	承認12件																												
5. モニタリング報告について	4件	承認 4件																												
6. 前回修正の上承認の報告について	2件	承認 2件																												
7. 迅速審査の報告について	1件	承認 1件																												
8. 中止・終了報告について	1件	承認 1件																												
9. 開発の中止について	4件	承認 4件																												
備考																														

【2024年4月24日（第13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 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	「承認」以外の場合の理由等
1- 1	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	2024年4月9日	承認	—
1- 2	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、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	2024年4月11日	修正の上承認	説明文書に被験者の負担が発生する治験薬投与期間外の検査費用について記載し、治験事務局にて確認すること。
1- 3	202405	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	2024年4月9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	結果	「承認」以外の場合の理由等
2- 1	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ベムプロリスマブとを比較する第Ⅲ相試験	2024年3月18日	承認	—
2- 2	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ベムプロリスマブとを比較する第Ⅲ相試験	2024年3月25日	修正の上承認	「有害事象の転帰」について誤記を修正し、治験事務局にて確認すること。
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	2024年3月22日	承認	—
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	2024年3月22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	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	2024年3月14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	2024年4月2日	承認	—
3- 3	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、アテゾリスマブ+ヘパシマブと肝動脈化学療法（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29日	承認	—
3- 4	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドナノ粒子樹状細胞（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	2024年3月13日	承認	—
3- 5	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3月22日	承認	—
3- 6	202313	アツヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2024年3月18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3月13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19日	承認	—
3- 9	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27日	承認	—
3- 10	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4月3日	承認	—
3- 11	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3月13日	承認	—
3- 12	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	2024年3月26日	承認	—
3- 13	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3月28日	承認	—

3- 14	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3月28日	承認	—
3- 15	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3月28日	承認	—
3- 16	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4月1日	承認	—
3- 17	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3月11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3月28日	承認	—
3- 19	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年3月12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3月18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3月25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4月1日	承認	—
3- 23	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4月2日	承認	—
3- 24	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	2024年3月21日	承認	—
3- 25	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erdaftinib 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3月12日	承認	—
3- 26	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erdaftinib 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3月26日	承認	—
3- 27	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3月12日	承認	—
3- 28	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3月26日	承認	—
3- 29	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3月11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	2024年3月25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	2024年3月13日	承認	—
3- 32	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3月27日	承認	—
3- 33	202113	武田薬品工業株式会社	ステロイド/リレ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11日	承認	—
3- 34	202113	武田薬品工業株式会社	ステロイド/リレ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26日	承認	—
3- 35	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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2024年3月15日	承認	—
3- 36	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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2024年3月15日	承認	—
3- 37	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3月11日	承認	—

3- 38	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（リトレスチニブ）の第Ⅲ相試験	2024年3月26日	承認	—
3- 39	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4月2日	承認	—
3- 40	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3月18日	承認	—
3- 41	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4月1日	承認	—
3- 42	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3月13日	承認	—
3- 43	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3月27日	承認	—
3- 44	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	2024年3月12日	承認	—
3- 45	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年4月3日	承認	—
3- 46	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3月13日	承認	—
3- 47	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3月22日	承認	—
3- 48	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3月27日	承認	—
3- 49	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4月3日	承認	—
3- 50	202302	パレックス・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3月11日	承認	—
3- 51	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3月5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3月19日	承認	—
3- 53	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4月3日	承認	—
3- 54	201741	プリストル・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3月8日	承認	—

## 4. 治験に関する変更 12 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	「承認」以外の場合の理由等
4- 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4月4日	承認	—
4- 2	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2024年4月2日	承認	—
4- 3	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	2024年3月12日	承認	—
4- 4	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3月26日	承認	—
4- 5	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盲検薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	2024年3月11日	承認	—
4- 6	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（リトレスチニブ）の第Ⅲ相試験	2024年3月11日	承認	—

4-7	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SAR443765の第II相試験	2024年4月2日	承認	—
4-8	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	2024年3月27日	承認	—
4-9	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	2024年4月2日	承認	—
4-10	202306	ハ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8日	承認	—
4-11	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4月2日	承認	—
4-12	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2024年3月27日	承認	—

【2024年4月24日（第13回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

## 5. モニタリング・監査報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	—
5- 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8日	承認	—
5- 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	2024年3月13日	承認	—
5- 3	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3月21日	承認	—
5- 4	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ヘプチドナルス樹状細胞（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	2024年3月5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	202313	アツヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2024年4月8日	—
6- 2	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27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	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バルマブと化学療法の併用療法	2024年3月22日	—

【2024年4月24日（第13回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

## 8. 中止・終了報告 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
8- 1	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチド/ハルス樹状細胞（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	2024年3月13日	—

## 9. 開発・中止報告 4 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
9- 1	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンゲルタミドの第Ⅲ相試験	2024年4月1日	—
9- 2	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2024年3月28日	—
9- 3	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3月29日	—
9- 4	202003	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2024年3月6日	—