

委員会等議事要旨

委員会等名称	第17回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																										
開催日	2024年8月28日(水)																										
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	白石（議長）、高見、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"> ・ 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。 ・ 湧田委員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。 ・ 事前に委員長より、委員退席時の進行について、北原副委員長が指名された。 <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 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;">1件</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td style="text-align: center;">18件</td> <td style="text-align: center;">承認18件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について</td> <td style="text-align: center;">61件</td> <td style="text-align: center;">承認61件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">23件</td> <td style="text-align: center;">承認22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 style="text-align: center;">5件</td> <td style="text-align: center;">承認5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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. その他報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1件</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について</td> <td style="text-align: center;">3件</td> <td style="text-align: center;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>8. 開発の中止について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td style="text-align: center;">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9月25日（水）13時30分から開催予定</p>			1. 新規申請について	1件	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	18件	承認18件	3. 安全性情報等報告について	61件	承認61件	4. 変更申請について	23件	承認22件, 修正の上承認 1 件	5. モニタリング報告について	5件	承認5件	6. その他報告について	1件	承認1件	7. 迅速審査の報告について	3件	承認3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	1件	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	18件	承認18件																									
3. 安全性情報等報告について	61件	承認61件																									
4. 変更申請について	23件	承認22件, 修正の上承認 1 件																									
5. モニタリング報告について	5件	承認5件																									
6. その他報告について	1件	承認1件																									
7. 迅速審査の報告について	3件	承認3件																									
8. 開発の中止について	2件	承認2件																									
備考																											

【2024年8月28日（第17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 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
1- 1	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	2024年8月13日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 18 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	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	2024年7月12日	承認	—
2- 2	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-RECLAIIIM試験	2024年7月29日	承認	—
2- 3	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-RECLAIIIM試験	2024年8月2日	承認	—
2- 4	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-RECLAIIIM試験	2024年8月8日	承認	—
2- 5	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年7月16日	承認	—
2- 6	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年7月17日	承認	—
2- 7	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年7月22日	承認	—
2- 8	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7月18日	承認	—

2- 9	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8月2日	承認	—
2- 10	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8月5日	承認	—
2- 11	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年7月15日	承認	—
2- 12	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年7月23日	承認	—
2- 13	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年7月29日	承認	—
2- 14	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年7月19日	承認	—
2- 15	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年7月22日	承認	—
2- 16	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7月19日	承認	—
2- 17	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7月24日	承認	—
2- 18	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7月31日	承認	—

3. 安全性情報等報告 61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8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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ブ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7月18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ブ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8月1日	承認	—
3- 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8月8日	承認	—
3- 4	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7月23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	2024年8月2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	2024年8月13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	2024年7月9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	2024年7月26日	承認	—
3- 9	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8月7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プコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2024年8月7日	承認	—
3- 11	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2024年7月16日	承認	—

【2024年8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 12	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	2024年8月5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	2024年7月17日	承認	—
3- 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	2024年7月25日	承認	—
3- 15	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	2024年8月9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	2024年7月10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	2024年7月17日	承認	—
3- 18	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7月24日	承認	—
3- 19	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7月31日	承認	—
3- 20	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8月7日	承認	—
3- 21	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7月19日	承認	—
3- 22	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7月30日	承認	—

【2024年8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 23	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7月29日	承認	—
3- 24	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-RECLAIIIM試験	2024年7月11日	承認	—
3- 25	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-RECLAIIIM試験	2024年7月23日	承認	—
3- 26	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-RECLAIIIM試験	2024年8月5日	承認	—
3- 27	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年7月8日	承認	—
3- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年7月16日	承認	—
3- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年7月22日	承認	—
3- 30	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年7月29日	承認	—
3- 31	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2024年8月5日	承認	—
3- 32	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	2024年7月22日	承認	—
3- 33	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プロリズマブとを比較する第III相試験	2024年7月25日	承認	—

【2024年8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 34	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7月22日	承認	—
3- 35	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7月23日	承認	—
3- 36	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7月26日	承認	—
3- 37	202407	マルホ株式会社	M127101の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第II相試験	2024年7月26日	承認	—
3- 38	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8月1日	承認	—
3- 39	202405	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	2024年8月7日	承認	—
3- 40	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	2024年7月17日	承認	—
3- 41	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	2024年7月17日	承認	—
3- 42	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7月11日	承認	—
3- 43	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7月25日	承認	—
3- 44	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8月5日	承認	—

【2024年8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 45	202207	パレクセル・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7月23日	承認	—
3- 46	202207	パレクセル・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8月5日	承認	—
3- 47	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8月5日	承認	—
3- 48	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7月5日	承認	—
3- 49	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7月12日	承認	—
3- 50	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7月26日	承認	—
3- 51	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7月26日	承認	—
3- 52	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年7月10日	承認	—
3- 53	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年7月29日	承認	—
3- 54	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ポソーム注射液の第Ⅱ相試験	2024年8月7日	承認	—
3- 55	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7月10日	承認	—

【2024年8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 56	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7月18日	承認	—
3- 57	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7月16日	承認	—
3- 58	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7月29日	承認	—
3- 59	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7月10日	承認	—
3- 60	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7月19日	承認	—
3- 61	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8月2日	承認	—

4. 治験に関する変更 23 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	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8月7日	承認	—
4- 2	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	2024年8月9日	承認	—
4- 3	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	2024年8月9日	承認	—

【2024年8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4- 4	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	2024年7月30日	承認	—
4- 5	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	2024年7月30日	承認	—
4- 6	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8月9日	承認	—
4- 7	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8月8日	承認	—
4- 8	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7月29日	承認	—

4- 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8月13日	修正の上承認	ICFの費用に関する箇所、被験者の支払いに関する資料にて誤記があるため修正し、治験事務局にて確認すること。
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	2024年7月18日	承認	—
4- 11	201903	インサイト・バイオサイエンス・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8月6日	承認	—
4- 12	202405	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	2024年8月7日	承認	—
4- 13	202313	アツヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	2024年7月26日	承認	—
4- 14	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7月19日	承認	—
4- 15	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	2024年8月8日	承認	—

【2024年8月28日（第17回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4- 16	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8月8日	承認	—
4- 17	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7月30日	承認	—
4- 18	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7月31日	承認	—
4- 19	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8月7日	承認	—
4- 20	202404	メドペース・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7月24日	承認	—
4- 21	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8月8日	承認	—
4- 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	2024年8月6日	承認	—
4- 23	202409	株式会社カネカ	KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験	2024年8月5日	承認	—

5. モニタリング・監査報告 5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	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6月12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6月24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7月4日	承認	—
5- 4	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7月12日	承認	—
5- 5	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7月18日	承認	—

6. 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
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）	2024年8月19日	—

7. 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
7- 1	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7月1日	—
7- 2	202407	マルホ株式会社	M127101の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第II相試験	2024年7月24日	—
7- 3	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7月2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	201513	バイエル薬品株式会社	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	2024年7月18日	—
8- 2	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8月8日	—