

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第18回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																										
開催日	2024年9月25日(水)																										
時間	13時30分～14時45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）、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>・ 有馬治験事務局長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、委員退席時の進行について、北原副委員長が指名された。</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;">2件</td> <td style="width: 20%;">承認2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;">6件</td> <td>承認5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;">51件</td> <td>承認51件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">20件</td> <td>承認19件, 修正の上承認 1 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%;">5. 前回修正の上承認の報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1件</td> <td style="width: 20%;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>6. 迅速審査の報告について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td>承認2件</td> </tr> <tr> <td>7. 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>8. 開発の中止について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td>承認2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10月23日（水）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及び緊急逸脱の報告について	6件	承認5件, 修正の上承認 1 件	3. 安全性情報等報告について	51件	承認51件	4. 変更申請について	20件	承認19件, 修正の上承認 1 件	5. 前回修正の上承認の報告について	1件	承認1件	6. 迅速審査の報告について	2件	承認2件	7. 中止・終了報告について	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及び緊急逸脱の報告について	6件	承認5件, 修正の上承認 1 件																									
3. 安全性情報等報告について	51件	承認51件																									
4. 変更申請について	20件	承認19件, 修正の上承認 1 件																									
5. 前回修正の上承認の報告について	1件	承認1件																									
6. 迅速審査の報告について	2件	承認2件																									
7. 中止・終了報告について	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9月25日（第18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	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 Ciloleuce <sup>l</sup> □ 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce <sup>l</sup> を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2024年9月9日	承認	—
1- 2	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	2024年9月6日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 6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	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16日	承認	—
2- 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	2024年8月16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8月19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9月3日	修正の上承認	書式12の備考欄箇所において、2024/9/3第4報に修正し、事務局にて確認すること

【2024年9月25日（第18回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

2- 5	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9月3日	承認	—
2- 6	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9月6日	承認	—

3. 安全性情報等報告 51 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	2024年8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	2024年8月30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21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8月26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28日	承認	—
3- 6	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21日	承認	—
3- 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	2024年8月26日	承認	—
3- 8	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2024年8月26日	承認	—
3- 9	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8月23日	承認	—
3- 10	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9月5日	承認	—
3- 11	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14日	承認	—
3- 12	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21日	承認	—
3- 13	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8月29日	承認	—
3- 15	202410	パレクセル・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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	2024年8月14日	承認	—

【2024年9月25日（第18回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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9月2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8月21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9月2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8月13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8月19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8月28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9月2日	承認	—
3- 23	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8月28日	承認	—
3- 24	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ズマブとを比較する第III相試験	2024年8月28日	承認	—
3- 25	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8月23日	承認	—
3- 26	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29日	承認	—
3- 27	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26日	承認	—
3- 28	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9月3日	承認	—
3- 29	202405	小野薬品工業株式会社	第I相試験	2024年9月3日	承認	—
3- 30	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ラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2024年8月19日	承認	—
3- 31	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ラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2024年8月28日	承認	—
3- 32	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ラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2024年8月19日	承認	—
3- 33	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ラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2024年8月28日	承認	—

【2024年9月25日（第18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	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13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（リトレシチニブ）の第Ⅲ相試験	2024年8月26日	承認	—
3- 36	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20日	承認	—
3- 37	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29日	承認	—
3- 38	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8月9日	承認	—
3- 39	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8月19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8月30日	承認	—
3- 41	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8月29日	承認	—
3- 42	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8月15日	承認	—
3- 43	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27日	承認	—
3- 44	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9月4日	承認	—
3- 45	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22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8月26日	承認	—
3- 47	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8月13日	承認	—
3- 48	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8月26日	承認	—
3- 49	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9月2日	承認	—
3- 50	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21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9月2日	承認	—

【2024年9月25日（第18回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4. 治験に関する変更 20 件

追加  
資料  
あり

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	2024年8月22日	承認	—
4- 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9月5日	承認	—
4- 3	202411	アツヴィ合同会社	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	2024年8月26日	修正の上承認	スケジュール表を適切な日程に修正し、事務局で確認すること
4- 4	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8月27日	承認	—
4- 5	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9月6日	承認	—
4- 6	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9月10日	承認	—
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9月5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9月4日	承認	—
4- 9	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9月4日	承認	—
4- 10	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9月3日	承認	—
4- 11	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	2024年9月9日	承認	—
4- 12	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9月10日	承認	—
4- 13	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9月4日	承認	—
4- 14	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	2024年9月4日	承認	—
4- 15	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8月26日	承認	—
4- 16	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9月4日	承認	—
4- 17	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8月16日	承認	—

【2024年9月25日（第18回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4- 18	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8月22日	承認	—
4- 19	202405	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	2024年9月5日	承認	—
4- 20	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28日	承認	—

5. 前回修正等報告 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
5- 1	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9月13日	—

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	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8月21日	—

7. 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
7- 1	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8月30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	280002	エーザイ株式会社	重症セブシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試験	2024年8月9日	—
8- 2	201328	バイオジェン・ジャパン株式会社	日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR（BIIB041）を経口投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験及び安全性を評価する非盲検延長試験	2024年7月26日	—