

委員会等議事要旨

委員会等名称	第26回山口大学医学部附属病院治験審査委員会		
開催日	2025年5月28日（水）		
時間	13時30分～14時55分		
開催場所	臨床研究棟1階 web会議室1・web会議（ハイブリッド開催）		
出席者	白石（議長）、北原、高見、西岡、渡谷、湧田、池田、河田、田坂、三島、近藤 各委員		
担当部課係	臨床研究支援係		
議題	・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。 ・有馬治験事務局長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。 ・事前に白石委員長より、委員長退席時の進行について、北原副委員長が指名された。 【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 3件 承認 3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 12件 承認 11件、修正の上承認 1件 3. 安全性情報等報告について 68件 承認 68件 4. 変更申請について 29件 承認 28件、修正の上承認 1件 5. モニタリング報告について 4件 承認 4件 【報告事項】 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 17件 承認 17件 8. 中止・終了報告について 3件 承認 3件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2025年6月25日（水）13時30分から開催予定		
備考			

1. 新規申請 3 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	202506	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験	2025年5月14日	承認	—
1- 2	202507	アストラゼネカ株式会社	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2025年5月20日	承認	—
1- 3	202508	IQVIAサービシーズ ジャパン合同 会社	アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	2025年5月13日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 12 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	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）	2025年4月10日	承認	—
2- 2	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	2025年4月10日	承認	—
2- 3	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	2025年4月21日	承認	—
2- 4	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	2025年4月22日	承認	—
2- 5	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	2025年4月23日	承認	—
2- 6	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	2025年4月28日	承認	—
2- 7	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	2025年5月7日	修正の上承認	転帰日の誤記を修正し、治験事務局が確認すること。
2- 8	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	2025年4月14日	承認	—
2- 9	202409	株式会社カネカ	KA-301の急性期脊髓損傷に対する第I/II相試験	2025年4月15日	承認	—
2- 10	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年4月24日	承認	—

2- 11	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年4月29日	承認	—
2- 12	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）	2025年5月9日	承認	—

3. 安全性情報等報告 68 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	2025年4月8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	2025年5月1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	2025年5月8日	承認	—
3- 4	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	2025年4月7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	2025年4月22日	承認	—
3- 6	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	2025年4月21日	承認	—
3- 7	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2025年4月21日	承認	—
3- 8	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	2025年4月4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	2025年4月18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	2025年4月28日	承認	—
3- 11	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	2025年5月8日	承認	—
3- 12	202417	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性及び有効性を検討する試験	2025年4月4日	承認	—
3- 13	202417	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性及び有効性を検討する試験	2025年4月18日	承認	—
3- 14	202417	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性及び有効性を検討する試験	2025年4月28日	承認	—
3- 15	202417	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性及び有効性を検討する試験	2025年5月8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	2025年4月9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	2025年4月16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	2025年4月23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	2025年4月30日	承認	—
3- 20	202415	アステラス製薬株式会社口	治療歴のあるKRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試験	2025年4月8日	承認	—
3- 21	202415	アステラス製薬株式会社口	治療歴のあるKRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試験	2025年4月22日	承認	—
3- 22	202415	アステラス製薬株式会社口	治療歴のあるKRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試験	2025年4月25日	承認	—
3- 23	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 ^口 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce ^口 を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2025年4月15日	承認	—
3- 24	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 ^口 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce ^口 を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2025年5月7日	承認	—
3- 25	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	2025年4月25日	承認	—
3- 26	202410	バレクセル・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、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	2025年4月9日	承認	—
3- 27	202502	ICONクリニカルリサーチ合同会社	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、 Disitamab Vedotin及びベムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	2025年5月9日	承認	—
3- 28	202505	株式会社新日本科学 P P D	多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験	2025年5月7日	承認	—
3- 29	202421	Fortrea Japan株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo and Active Comparator Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ESK-001 in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis (ONWARD1) ^口 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の有効性及び ^口 安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験（ONWARD1）	2025年4月16日	承認	—
3- 30	202421	Fortrea Japan株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo and Active Comparator Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ESK-001 in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis (ONWARD1) ^口 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の有効性及び ^口 安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験（ONWARD1）	2025年4月30日	承認	—
3- 31	202422	生化学工業株式会社	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験	2025年4月14日	承認	—
3- 32	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年4月7日	承認	—
3- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年4月14日	承認	—
3- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年4月21日	承認	—
3- 35	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年4月30日	承認	—
3- 36	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年5月8日	承認	—
3- 37	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	2025年4月24日	承認	—

3- 38	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	2025年4月21日	承認	—
3- 39	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	2025年4月21日	承認	—
3- 40	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	2025年4月18日	承認	—
3- 41	202423	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	2025年5月8日	承認	—
3- 42	202504	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験	2025年5月7日	承認	—
3- 43	202405	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	2025年5月2日	承認	—
3- 44	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	2025年4月17日	承認	—
3- 45	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	2025年4月17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 AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY 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 併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	2025年4月14日	承認	—
3- 47	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 AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY 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 併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	2025年4月28日	承認	—
3- 48	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年4月22日	承認	—
3- 49	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年5月7日	承認	—
3- 50	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	2025年4月23日	承認	—
3- 51	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	2025年4月16日	承認	—
3- 52	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	2025年4月4日	承認	—
3- 53	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	2025年4月18日	承認	—
3- 54	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	2025年4月25日	承認	—
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	2025年5月7日	承認	—
3- 56	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第III相試験	2025年4月25日	承認	—
3- 57	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	2025年4月11日	承認	—
3- 58	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	2025年4月25日	承認	—

3- 59	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	2025年5月9日	承認	—
3- 60	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ボソーム注射液の第Ⅱ相試験	2025年4月16日	承認	—
3- 61	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ボソーム注射液の第Ⅱ相試験	2025年4月30日	承認	—
3- 62	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	2025年4月5日	承認	—
3- 63	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	2025年4月22日	承認	—
3- 64	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	2025年5月1日	承認	—
3- 65	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	2025年4月14日	承認	—
3- 66	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	2025年4月28日	承認	—
3- 67	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	2025年4月11日	承認	—
3- 68	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	2025年4月28日	承認	—

4. 治験に関する変更 29 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	202417	ICONクリニカルリサーチ合同会社	活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験	2025年5月8日	承認	—
4- 2	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	2025年5月13日	承認	—
4- 3	202415	アステラス製薬株式会社口	治療歴のあるKRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP3082の第1相試験	2025年5月7日	承認	—
4- 4	202502	ICONクリニカルリサーチ合同会社	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びベムプロリスマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	2025年5月9日	承認	—
4- 5	202422	生化学工業株式会社	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験	2025年4月14日	承認	—
4- 6	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	2025年5月1日	承認	—
4- 7	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	2025年4月18日	修正の上承認	jRCTのURLを更新し、治験事務局が確認すること

4- 8	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 AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY 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 併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	2025年5月8日	承認	—
4- 9	202420	大鵬薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第Ⅲ相試験	2025年5月7日	承認	—
4- 10	202503	アストラゼネカ株式会社	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラクマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験	2025年5月7日	承認	—
4- 11	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	2025年4月24日	承認	—
4- 12	202418	ファーマバイオ株式会社	既存治療に抵抗性の新生血管型加齢黄斑変性患者に対するPAL-222の第I／IIa相臨床試験	2025年5月12日	承認	—
4- 13	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	2025年5月8日	承認	—
4- 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	2025年5月1日	承認	—
4- 15	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 Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleucl を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2025年4月15日	承認	—
4- 16	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第III相試験	2025年4月22日	承認	—
4- 17	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ボソーム注射液の第Ⅱ相試験	2025年4月30日	承認	—
4- 18	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	2025年4月22日	承認	—
4- 19	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2025年4月15日	承認	—
4- 20	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、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	2025年4月30日	承認	—
4- 21	202505	株式会社新日本科学 P P D	多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験	2025年5月7日	承認	—
4- 22	202309	シミック株式会社	Efficacy and safety of gadopiclesol 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gadopiclesolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	2025年5月1日	承認	—
4- 23	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	2025年4月24日	承認	—
4- 24	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	2025年4月23日	承認	—
4- 25	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第III相試験	2025年4月25日	承認	—
4- 26	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年4月28日	承認	—
4- 27	202405	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	2025年5月2日	承認	—
4- 28	202504	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験	2025年5月7日	承認	—

4- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年5月16日	承認	—
-------	--------	-------------	---------------------	------------	----	---

5. モニタリング・監査報 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
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）	2025年4月8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）	2025年4月17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）	2025年4月24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）	2025年4月28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	202503	アストラゼネカ株式会社	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブ の有効性及び安全性を評価する用量設定試験	2025年4月30日	—
6- 2	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第III相試験	2025年5月9日	—

7. 迅速審査報告 17 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	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）	2025年4月18日	—
7- 2	202422	生化学工業株式会社	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験	2025年4月2日	—
7- 3	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	2025年4月3日	—
7- 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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2025年4月2日	—
7- 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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2025年4月2日	—
7- 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	2025年4月4日	—
7- 7	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	2025年4月4日	—
7- 8	202014	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	2025年4月3日	—
7- 9	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	2025年4月10日	—
7- 10	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	2025年4月7日	—
7- 11	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2025年4月4日	—
7- 12	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2025年4月4日	—

7- 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	2025年4月10日	—
7- 14	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	2025年4月3日	—
7- 15	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	2025年4月9日	—
7- 16	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	2025年4月18日	—
7- 17	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	2025年4月17日	—

8. 中止・終了報告 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
8- 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	2025年4月21日	—
8- 2	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2025年4月21日	—
8- 3	202405	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	2025年5月2日	—