

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第32回山口大学医学部附属病院治験審査委員会	
開催日	2025年11月26日(水)	
時間	13時30分～14時46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	高見、白石（議長）、北原、西岡、渡谷、湧田、池田、河田、田坂、近藤、三島、藤井 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。 ・湧田講師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】 沖永治験事務局員から、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 4件 承認 4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 3件 承認 3件 3. 安全性情報等報告について 70件 承認 70件 4. 変更申請について 30件 承認 30件 5. モニタリング報告について 3件 承認 3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. その他報告について 1件 承認 1件 8. 迅速審査の報告について 13件 承認 13件 9. 中止・終了報告について 1件 承認 1件 10. 開発の中止について 2件 承認 2件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2025年12月24日（水）13時30分から開催予定	
備考		

【2025年11月26日（第32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 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
1- 1	202525	大塚製薬株式会社	成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	2025年11月11日	承認	—
1- 2	202526	ヤンセンファーマ株式会社	活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	2025年11月12日	承認	—
1- 3	202527	日本イーライリリー株式会社	小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	2025年11月12日	承認	—
1- 4	202528	ファイザー株式会社	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬PF-06823859 について評価する試験	2025年11月11日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 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
2- 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の有効性および安全性を検討する試験	2025年11月5日	承認	—
2- 2	202415	アステラス製薬株式会社口	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10月21日	承認	—
2- 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ソラクマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）	2025年11月7日	承認	—

3. 安全性情報等報告 70 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	2025年10月7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	2025年10月27日	承認	—
3- 3	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	2025年11月10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	2025年10月29日	承認	—
3- 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10月6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10月27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10月6日	承認	—
3- 8	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2025年10月27日	承認	—
3- 9	202509	アッヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss□ 頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025年10月6日	承認	—
3- 10	202509	アッヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss□ 頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025年10月27日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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の有効性および安全性を検討する試験	2025年10月16日	承認	—
3- 12	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11月5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、忍容性および有効性を検討する試験	2025年10月16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、忍容性および有効性を検討する試験	2025年11月5日	承認	—
3- 15	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10月15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11月5日	承認	—
3- 17	202415	アステラス製薬株式会社口	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10月16日	承認	—
3- 18	202415	アステラス製薬株式会社口	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10月30日	承認	—
3- 19	202510	Fortrea Japan株式会社	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	2025年10月10日	承認	—
3- 20	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10月23日	承認	—
3- 21	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み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10月8日	承認	—
3- 22	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5 mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®試験）	2025年10月30日	承認	—
3- 23	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10月3日	承認	—
3- 24	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10月17日	承認	—
3- 25	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10月31日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 26	202519	第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment□TROPION-Urothelial03 (TU03)□ エンボルツマブ ベドチン（EV）とベムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験□TROPION-Urothelial03 (TU03)	2025年11月5日	承認	—
3- 27	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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	2025年10月22日	承認	—
3- 28	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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	2025年11月6日	承認	—
3- 29	202502	ファイザー株式会社	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10月9日	承認	—
3- 30	202502	ファイザー株式会社	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10月23日	承認	—
3- 31	202505	株式会社新日本科学 P P D	多嚙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10月28日	承認	—
3- 32	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)□ 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10月15日	承認	—
3- 33	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)□ 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10月29日	承認	—
3- 34	202512	Fortrea Japan株式会社	An Extension Study in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis to Evaluate the Long-term Safety, Efficacy, and Durability of Response to ESK-001 (ONWARD3)□ 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）	2025年10月15日	承認	—
3- 35	202512	Fortrea Japan株式会社	An Extension Study in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis to Evaluate the Long-term Safety, Efficacy, and Durability of Response to ESK-001 (ONWARD3)□ 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）	2025年10月29日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 36	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	2025年11月6日	承認	—
3- 37	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation □ 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デベモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2025年11月4日	承認	—
3- 38	202517	シミック株式会社	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025年10月8日	承認	—
3- 39	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年10月6日	承認	—
3- 40	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年10月10日	承認	—
3- 41	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年10月20日	承認	—
3- 42	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年10月27日	承認	—
3- 43	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年10月31日	承認	—
3- 44	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10月28日	承認	—
3- 45	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10月28日	承認	—
3- 46	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10月27日	承認	—
3- 47	202515	株式会社ティムス	再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善（ORION）：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象とした JX10 の有効性及び安全性を検討する第 2/3 相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	2025年11月5日	承認	—
3- 48	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10月10日	承認	—
3- 49	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10月27日	承認	—
3- 50	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10月28日	承認	—

【2025年11月26日（第32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	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ビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2025年10月21日	承認	—
3- 52	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ビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2025年10月30日	承認	—
3- 53	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10月16日	承認	—
3- 54	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10月30日	承認	—
3- 55	202520	ファイザー株式会社	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3相無作為化二重盲検試験	2025年10月24日	承認	—
3- 56	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10月7日	承認	—
3- 57	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10月21日	承認	—
3- 58	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11月4日	承認	—
3- 59	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10月10日	承認	—
3- 60	202403	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験	2025年10月15日	承認	—
3- 61	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10月10日	承認	—
3- 62	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10月9日	承認	—
3- 63	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10月23日	承認	—
3- 64	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10月15日	承認	—
3- 65	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10月29日	承認	—
3- 66	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10月7日	承認	—
3- 67	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10月10日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 68	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リマブと化学療法の併用療法	2025年11月4日	承認	—
3- 69	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11月4日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 70	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10月10日	承認	—
-------	--------	-------------	---	-------------	----	---

4. 治験に関する変更 30 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11月6日	承認	—
4- 2	202510	Fortrea Japan株式会社	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE□慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	2025年11月11日	承認	—
4- 3	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み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10月31日	承認	—
4- 4	202512	Fortrea Japan株式会社	An Extension Study in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis to Evaluate the Long-term Safety, Efficacy, and Durability of Response to ESK-001 (ONWARD3)□中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3)	2025年11月10日	承認	—
4- 5	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation □2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デベモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2025年11月4日	承認	—
4- 6	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11月5日	承認	—
4- 7	202515	株式会社ティムス	再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善（ORION）：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象とした JX10 の有効性及び安全性を検討する第 2/3 相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	2025年10月9日	承認	—
4- 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	2025年11月5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R07434656の第Ⅲ相試験	2025年11月6日	承認	—
4- 10	202513	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) の長期安全性及び有効性の検討	2025年10月28日	承認	—
4- 11	202518	サノフィ株式会社	高リスクの成人喘息患者を対象としたプラセボと比較するlunsekimig (SAR443765) の試験	2025年11月6日	承認	—
4- 12	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11月14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11月6日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

	4- 14	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11月5日	承認	—
	4- 15	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10月31日	承認	—
	4- 16	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10月31日	承認	—
	4- 17	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11月7日	承認	—
取り下げ	4- 18	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	2025年10月9日		—
	4- 19	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11月5日	承認	—
	4- 20	202511	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5 mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®試験）	2025年10月15日	承認	—
	4- 21	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年10月29日	承認	—
	4- 22	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10月7日	承認	—
	4- 23	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10月28日	承認	—
	4- 24	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10月24日	承認	—
	4- 25	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10月15日	承認	—
	4- 26	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10月30日	承認	—
	4- 27	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	2025年10月16日	承認	—
	4- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年10月31日	承認	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4- 29	202519	第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment口TROPION-Urothelial03 (TU03)口 エンボルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験口TROPION-Urothelial03 (TU03)	2025年11月14日	承認	—
4- 30	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10月9日	承認	—
4- 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ビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2025年10月29日	承認	—

5. モニタリング・監査報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
5- 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	2025年9月29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9月22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10月15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	202521	株式会社新日本科学 P P D	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象とした empasiprubart 静注療法の IVIg 対照第3相試験	2025年11月10日	—
6- 2	202522	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患者を対象に AZD6793 の有効性を検討する試験	2025年10月27日	—

7. 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
7- 1	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11月6日	—

8. 迅速審査報告 13 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	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10月3日	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

8- 2	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10月2日	—
8- 3	202519	第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03) エンボルツマブ ベドチン（EV）とベムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)	2025年10月2日	—
8- 4	202502	ファイザー株式会社	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及びベムブ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10月3日	—
8- 5	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	2025年10月3日	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

8- 6	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10月2日	—
8- 7	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10月3日	—
8- 8	202307	アステラス製薬株式会社	エンゲ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10月3日	—
8- 9	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation □ 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デベモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2025年10月10日	—
8- 10	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	2025年10月9日	—
8- 11	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10月17日	—
8- 12	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10月22日	—

【2025年11月26日（第32回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

8- 13	202520	ファイザー株式会社	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する口第2b/3相無作為化二重盲検試験	2025年10月28日	—
-------	--------	-----------	--	-------------	---

9. 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
9- 1	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	2453年8月14日	—

10. 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
10- 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ズマブとを比較する第III相試験	2025年10月17日	—
10- 2	202407	マルボ株式会社	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	2025年10月28日	—