

委員会等議事要旨

委員会等名称	第33回山口大学医学部附属病院治験審査委員会					
開催日	2025年12月24日 (水)					
時間	13時30分～14時25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、沖永 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2026年1月以降のIRBについて、「新規申請」は治験責任医師又は治験分担医師による説明となるミニレクチャーが行われた。 ・近藤委員、渡谷委員より鹿児島大学、広島大学の状況について共有がされた。 ・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	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	5件	承認 5件				
3. 安全性情報等報告について	69件	承認 69件				
4. 変更申請について	26件	承認 25件、修正の上承認 1件				
5. モニタリング報告について	1件	承認 1件				
【報告事項】						
6. 迅速審査の報告について	4件	承認 4件				
7. 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	2件	承認 2件				
【その他の事項】						
次回委員会の開催日は2026年1月28日 (水) 13時30分から開催予定						
備考						

【2025年12月24日（第33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	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
1- 1	202529	久光製薬株式会社	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のヨンダム化プラセボ対照二重盲検試験	2025年12月8日	承認	—
1- 2	202530	サノフィ株式会社	成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたlunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験	2025年12月10日	承認	—
1- 3	202531	日本イーライリリー株式会社	鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻炎を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	2025年12月9日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 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
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12日	承認	—
2- 2	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11月18日	承認	—
2- 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12月2日	承認	—
2- 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）	2025年11月17日	承認	—
2- 5	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17日	承認	—

3. 安全性情報等報告 69 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11月26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12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IIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2025年11月25日	承認	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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+ペバシスマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2025年11月28日	承認	—
3- 5	202411	アップバイ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2025年11月17日	承認	—
3- 6	202313	アップバイ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	2025年11月17日	承認	—
3- 7	202509	アップバイ合同会社	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パ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11月17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の有効性および安全性を検討する試験	2025年11月17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の有効性および安全性を検討する試験	2025年11月28日	承認	—
3- 10	202417	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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験	2025年11月17日	承認	—
3- 11	202417	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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験	2025年11月28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	2025年11月12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	2025年11月19日	承認	—
3- 14	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26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12月3日	承認	—
3- 16	202415	アステラス製薬株式会社	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11月13日	承認	—
3- 17	202415	アステラス製薬株式会社	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11月27日	承認	—
3- 18	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7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11月21日	承認	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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 Ciloleucel□ 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	2025年11月17日	承認	—
3- 21	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 Ciloleucel□ 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	2025年12月3日	承認	—
3- 22	202511	日本ベーリングーイングルハイム株式会社	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II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11月27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11月14日	承認	—
3- 24	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 ヘドテン (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 デルクスステカン (Dato-DXd) とカルボプラチニン又はシスプラチニン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチニン又はシスプラチニ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27日	承認	—
3- 25	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11月19日	承認	—
3- 26	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12月3日	承認	—
3- 27	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及びペ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11月7日	承認	—
3- 28	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及びペ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11月20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及びペ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12月4日	承認	—
3- 30	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Empasiprabartの第3相試験	2025年11月26日	承認	—
3- 31	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11月12日	承認	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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11月26日	承認	—
3- 33	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12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11月26日	承認	—
3- 35	202514	MSD株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験	2025年11月11日	承認	—
3- 36	202408	KM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12月3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、デペ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12月3日	承認	—
3- 38	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2025年11月10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11月17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11月21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12月1日	承認	—
3- 42	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11月11日	承認	—
3- 43	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11月26日	承認	—
3- 44	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11月25日	承認	—
3- 45	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パリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	2025年11月10日	承認	—
3- 46	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パリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	2025年11月26日	承認	—
3- 47	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12月2日	承認	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 48	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II相試験	2025年11月20日	承認	—
3- 49	202416	ファーマバイオ株式会社□	近視性網脈絡膜萎縮患者に対するPAL-222の第I/Ia相臨床試験	2025年12月4日	承認	—
3- 50	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/Ia相臨床試験	2025年12月4日	承認	—
3- 51	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13日	承認	—
3- 52	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28日	承認	—
3- 53	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18日	承認	—
3- 54	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12月3日	承認	—
3- 55	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11月12日	承認	—
3- 56	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Iunsekimig(SAR443765)の用量設定試験	2025年11月25日	承認	—
3- 57	202513	サノフィ株式会社	成人喘息患者を対象としたIunsekimig (SAR443765) の長期安全性及び有効性の検討	2025年11月25日	承認	—
3- 58	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Iunsekimig (SAR443765) の試験	2025年11月20日	承認	—
3- 59	202523	ヴィアトリス製薬合同会社	急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験	2025年11月26日	承認	—
3- 60	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12日	承認	—
3- 61	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zanidataramab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11月7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zanidataramab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11月20日	承認	—
3- 63	202402	日本セルヴィ工株式会社	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	2025年11月12日	承認	—
3- 64	202402	日本セルヴィ工株式会社	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	2025年11月26日	承認	—
3- 65	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相盲検継続投与試験	2025年11月5日	承認	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 66	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デゼベレマブの有効性及び安全性を評価する試験	2025年11月12日	承認	—
3- 67	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レマブと化学療法の併用療法	2025年11月7日	承認	—
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レマブと化学療法の併用療法	2025年11月17日	承認	—
3- 69	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11月12日	承認	—

【2025年12月24日（第33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 26 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	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髓間葉系幹細胞(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11月13日	承認	—
4- 2	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11月20日	承認	—
4- 3	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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験	2025年12月1日	承認	—
4- 4	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12月1日	承認	—
4- 5	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12月4日	修正の上承認	他院で使用する被験者募集のポス ターについて、当院で実施してい る旨がわかるよう文言の再考し、 事務局が確認すること
4- 6	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Rilvestomigの第III相試験	2025年12月2日	承認	—
4- 7	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12月4日	承認	—
4- 8	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28日	承認	—
4- 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12月3日	承認	—
4- 10	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12月9日	承認	—
4- 11	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12月4日	承認	—
4- 12	202513	サノフィ株式会社	成人喘息患者を対象としたIunsekimig (SAR443765) の長期安全性及び 有効性の検討	2025年12月9日	承認	—
4- 13	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Iunsekimig (SAR443765) の試験	2025年12月10日	承認	—
4- 14	202412	株式会社新日本科学PPD	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11月28日	承認	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4- 15	202402	日本セルヴィ工株式会社	未治療の日本人転移性肺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	2025年11月27日	承認	—
4- 16	202408	KM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12月3日	承認	—
4- 17	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	2025年12月3日	承認	—
4- 18	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21日	承認	—
4- 19	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11月10日	承認	—
4- 20	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12月3日	承認	—
4- 21	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12月5日	承認	—
4- 22	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12月4日	承認	—
4- 23	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12月8日	承認	—
4- 24	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12月5日	承認	—
4- 25	202415	アステラス製薬株式会社	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12月5日	承認	—
4- 26	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27日	承認	—

【2025年12月24日（第33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 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
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11月10日	承認	—

6. 迅速審査報告 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
6- 1	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10日	—
6- 2	202523	ヴィアトリス製薬合同会社	急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験	2025年11月12日	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

6- 3	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11月25日	—
6- 4	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) エンボレツマブ 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、ダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチニン又はシスプラチニン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチニン又はシスプラチニ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26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	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	2025年11月21日	—

【2025年12月24日（第33回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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	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11月13日	—
8- 2	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Xla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11月27日	—