

委員会等議事要旨

委員会等名称	第34回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																									
開催日	2026年1月28日(水)																									
時間	13時30分～14時20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	<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。 ・湧田委員より製造販売後臨床試験(第IV相臨床試験)に関して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。 <p>【審議事項】</p> <p>説明医師および湧田委員から、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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. 新規申請</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3件</td> <td style="width: 20%;">承認 2件、修正の上承認 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;">14件</td> <td>承認 11件、修正の上承認3件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について</td> <td style="text-align: center;">78件</td> <td>承認 78件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">30件</td> <td>承認 30件</td> </tr> <tr> <td>5. モニタリング報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認 1件</td> </tr> <tr> <td>6. 前回修正等報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td>承認 1件</td> </tr> </table> <p>【報告事項】</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. 迅速審査の報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5件</td> <td style="width: 20%;">承認 5件</td> </tr> <tr> <td>8. 中止・終了報告について</td> <td style="text-align: center;">3件</td> <td>承認 3件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】</p> <p>次回委員会の開催日は2026年2月27日(金) 13時30分から開催予定</p>		1. 新規申請	3件	承認 2件、修正の上承認 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	14件	承認 11件、修正の上承認3件	3. 安全性情報等報告について	78件	承認 78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	1件	承認 1件	6. 前回修正等報告について	1件	承認 1件	7. 迅速審査の報告について	5件	承認 5件	8. 中止・終了報告について	3件	承認 3件
1. 新規申請	3件	承認 2件、修正の上承認 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	14件	承認 11件、修正の上承認3件																								
3. 安全性情報等報告について	78件	承認 78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	1件	承認 1件																								
6. 前回修正等報告について	1件	承認 1件																								
7. 迅速審査の報告について	5件	承認 5件																								
8. 中止・終了報告について	3件	承認 3件																								
備考																										

【2026年1月28日（第34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	概要	要退席	ページ	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
1- 1	202532	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug)の第III相試験	治験（Ⅲ） 症例数：3症例 診療科：循環器内科(第二内科) 責任医師：小林 茂樹		新規 1	2026年1月13日	承認	—
1- 2	202533	サノフィ株式会社	40歳以上85歳以下の慢性抑鬱性肺疾患患者を対象としたデュピルマブ皮下投与における気道炎症を検討する第IV相試験	製造販売後臨床試験（試験薬提供■有□無） 症例数：1症例 診療科：呼吸器・感染症内科 責任医師：大石 豊士		574	2026年1月7日	修正の上承認	同意説明文書における試験実施スケジュールの誤記を修正し、事務局が確認すること。
1- 3	202535	株式会社新日本科学PPD	成人PH-ILD 試験者を対象としたSeralutinibの有効性と安全性の試験	治験（Ⅲ） 症例数：2症例 診療科：循環器内科(第二内科) 責任医師：末富 建		1299	2026年1月16日	承認	—

2. 重複な有害事象・緊急逸脱報告 14件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	事象名	未知・既知	因果関係	要退席	ページ	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の有効性及び安全性を検討する試験	前立腺肥大症の悪化	/	無		SAE 1	2025年12月10日	承認	—
2- 2	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	転倒による外傷性くも膜下出血	/	無		9	2025年12月23日	承認	—
2- 3	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	外傷性くも膜下出血	/	無		16	2025年12月26日	承認	—
2- 4	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	外傷性くも膜下出血	/	無		23	2026年1月10日	修正の上承認	リクシアナの投与期間、規格を修正し、事務局が確認すること。
2- 5	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	左前頭葉脳挫傷	/	無		30	2025年12月26日	承認	—
2- 6	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	左前頭葉脳挫傷	/	無		37	2026年1月10日	承認	—
2- 7	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	左前頭葉脳挫傷	/	無		44	2026年1月15日	修正の上承認	リクシアナの規格を修正し、事務局が確認すること。
2- 8	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	前頭骨骨折	/	無		52	2025年12月26日	承認	—
2- 9	202511	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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）	前頭骨骨折	/	無		59	2026年1月10日	修正の上承認	リクシアナの投与期間、規格の修正及び、SAE報告が遅れた理由を追記し、事務局が確認すること。
2- 10	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)) エンホルツマブ ベドテン (EV) とヘムプロシ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))	便秘	/	被験薬：有 使用薬：有	白石	66	2025年12月31日	承認	—
2- 11	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)) エンホルツマブ ベドテン (EV) とヘムプロシ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))	便秘	/	被験薬：有 使用薬：有	白石	73	2026年1月1日	承認	—
2- 12	202314	ヤンセンファーマ株式会社	発症後もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIIa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	胆嚢結石症	/	無		80	2025年12月26日	承認	—
2- 13	202420	大薬薬品工業株式会社	膵臓癌患者を対象としたquemidclustat (AB680)の第III相試験	癌性疼痛の悪化	/	治験薬：無 使用薬：無		88	2026年1月3日	承認	—
2- 14	202420	大薬薬品工業株式会社	膵臓癌患者を対象としたquemidclustat (AB680)の第III相試験	癌性疼痛の悪化	/	治験薬：無 使用薬：無		94	2026年1月8日	承認	—

3. 安全性情報等報告 78件

■個別報告1：死亡又は死亡につながるおそれ
■個別報告2：その他重篤

資料No	整理番号	委託会社	課題名	概要	国内・海外	治験継続等	要退席	ページ	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
------	------	------	-----	----	-------	-------	-----	-----	-----	------	---------------

治験

【2026年1月28日（第34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	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可	安全性 1	2025年12月21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	個別報告1 個別報告2 措置報告	海外 国内・海外	可	7	2026年1月5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、アテゾリスマブ+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+HCCI試験	個別報告1 個別報告2 措置報告 最新の科学的知見を記載した文書	国内・海外 国内・海外	可	高見	96	2025年12月26日	承認	—
3- 4	202411	アッヴィ合同会社	未治療の遠隔性リンパ腫を対象としたエプロクタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	個別報告1 個別報告2 年次報告 最新の科学的知見を記載した文書	海外 国内・海外	可		302	2025年12月8日	承認	—
3- 5	202411	アッヴィ合同会社	未治療の遠隔性リンパ腫を対象としたエプロクタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	個別報告1 個別報告2	国内・海外 海外	可		331	2025年12月22日	承認	—
3- 6	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadactinib）の二重盲検試験	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可		343	2025年12月8日	承認	—
3- 7	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadactinib）の二重盲検試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		353	2025年12月22日	承認	—
3- 8	202509	アッヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadactinib 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ワグ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	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可		360	2025年12月8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 Upadactinib 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ワグ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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		370	2025年12月22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	個別報告2	海外	可		377	2025年12月8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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		379	2025年12月12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の有効性及び安全性を検討する試験	個別報告1 個別報告2 研究報告	海外 海外	可		395	2025年12月25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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験	個別報告2	海外	可		419	2025年12月8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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		421	2025年12月12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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験	個別報告1 個別報告2 研究報告	海外 海外	可		442	2025年12月25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	個別報告2	海外	可	白石	473	2025年12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	個別報告2	海外	可	白石	475	2025年12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	個別報告2	海外	可	白石	477	2025年12月24日	承認	—
3- 19	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	個別報告2	国内	可		479	2025年12月9日	承認	—
3- 20	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	個別報告2	国内	可		484	2025年12月24日	承認	—
3- 21	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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		487	2025年12月5日	承認	—

【2026年1月28日（第34回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 22	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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		489	2025年12月19日	承認	—
3- 23	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	個別報告2	国内	可		491	2025年12月26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 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		493	2025年12月16日	承認	—
3- 25	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 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	個別報告1 個別報告2 年次報告	海外 海外	可		498	2026年1月7日	承認	—
3- 26	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、安全性及び耐容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (AIRTIVITY@試験)	個別報告2	海外	可		562	2025年12月25日	承認	—
3- 27	202506	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		565	2025年12月12日	承認	—
3- 28	202506	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	個別報告2	海外	可		574	2026年1月6日	承認	—
3- 29	202519	第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecán (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 ベドテン (EV) とベムプロリス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、ダトボクマブ 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、ゲムシタビ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)	個別報告1 個別報告2 措置報告	国内・海外 国内・海外	可	白石	578	2025年12月22日	承認	—
3- 30	202519	第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecán (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 ベドテン (EV) とベムプロリス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、ダトボクマブ 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、ゲムシタビ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)	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可	白石	717	2025年12月25日	承認	—
3- 31	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	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可	白石	751	2025年12月18日	承認	—
3- 32	202508	IQVIAサービシズ 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	個別報告2 年次報告	海外	可		757	2025年11月26日	承認	—
3- 33	202524	大塚製薬株式会社	成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第II/III相試験	年次報告		可		762	2025年12月4日	承認	—
3- 34	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	年次報告		可		769	2025年12月4日	承認	—
3- 35	202505	株式会社新日本科学 P P D	多量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	個別報告2	海外	可		776	2026年1月8日	承認	—
3- 36	202521	株式会社新日本科学 P P D	成人の慢性的炎症性腸性多発神経炎 (CIDP) 患者を対象としたempasiprubart静注療法の IVIg対照第3相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		778	2025年12月8日	承認	—
3- 37	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)	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		781	2025年12月10日	承認	—
3- 38	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)	個別報告2	海外	可		784	2025年12月24日	承認	—

【2026年1月28日（第34回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

3- 39	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）	個別報告2	海外	可		787	2026年1月7日	承認	—
3- 40	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試験（ONWARD3）	個別報告2	海外	可		789	2025年12月10日	承認	—
3- 41	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試験（ONWARD3）	個別報告2	海外	可		791	2025年12月24日	承認	—
3- 42	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試験（ONWARD3）	個別報告2	海外	可		793	2026年1月7日	承認	—
3- 43	202517	シミック株式会社	日本人の群腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテリブリ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	個別報告2	海外	可	高見	795	2025年12月23日	承認	—
3- 44	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		797	2025年12月5日	承認	—
3- 45	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可		799	2025年12月15日	承認	—
3- 46	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		802	2025年12月22日	承認	—
3- 47	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		804	2025年12月29日	承認	—
3- 48	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		807	2026年1月8日	承認	—
3- 49	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・グラン併用（BCG）未治療の高リスク筋腫非浸潤性膀胱癌（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	個別報告1 個別報告2 措置報告	海外 海外	可	白石	811	2025年12月24日	承認	—
3- 50	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薬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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		817	2025年12月19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ンチニブ(LY3009104)の第III相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		819	2025年12月8日	承認	—
3- 52	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ンチニブ(LY3009104)の第III相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		822	2025年12月22日	承認	—
3- 53	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	個別報告1 個別報告2	国内・海外 国内・海外	可	白石	825	2026年1月7日	承認	—
3- 54	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プラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	個別報告2	国内	可		853	2025年12月5日	承認	—
3- 55	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プラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		855	2025年12月19日	承認	—
3- 56	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（リトレスチニブ）の第III相試験	個別報告2	海外	可		866	2025年12月12日	承認	—
3- 57	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（リトレスチニブ）の第III相試験	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		868	2025年12月25日	承認	—
3- 58	202420	大塚薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第III相試験	個別報告2	国内・海外	可		871	2025年12月16日	承認	—
3- 59	202420	大塚薬品工業株式会社	膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat（AB680）の第III相試験	個別報告2 年次報告	海外	可		877	2026年1月5日	承認	—
3- 60	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	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可		893	2025年12月11日	承認	—
3- 61	202403	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第III相試験	個別報告1	海外	可		900	2025年12月12日	承認	—

[2026年1月28日 (第34回) 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧]

3- 62	202403	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験	個別報告2	海外	可		902	2026年1月5日	承認	—
3- 63	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	個別報告2 年次報告	海外	可		904	2025年12月16日	承認	—
3- 64	202513	サノフィ株式会社	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	個別報告2 年次報告	海外	可		914	2025年12月16日	承認	—
3- 65	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	個別報告2 年次報告	海外	可		924	2025年12月8日	承認	—
3- 66	202523	ヴィアトリス製薬株式会社	急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験	個別報告2 年次報告	海外	可		934	2026年1月5日	承認	—
3- 67	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現陽性患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	個別報告1 個別報告2	海外 国内・海外	可		941	2025年12月11日	承認	—
3- 68	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Atacept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	個別報告1 個別報告2	国内 国内	可		980	2025年12月22日	承認	—
3- 69	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Atacept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	個別報告1 個別報告2	国内 国内・海外	可		982	2026年1月8日	承認	—
3- 70	202412	株式会社新日本科学 P P D	進行性HER2陽性膵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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		984	2025年12月5日	承認	—
3- 71	202412	株式会社新日本科学 P P D	進行性HER2陽性膵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	個別報告1 個別報告2	国内・海外 海外	可		987	2025年12月17日	承認	—
3- 72	202412	株式会社新日本科学 P P D	進行性HER2陽性膵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	個別報告1 個別報告2	国内 海外	可		994	2025年12月23日	承認	—
3- 73	202402	日本セルヴィエ株式会社	未治療の日本人転移性膵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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		998	2025年12月10日	承認	—
3- 74	202402	日本セルヴィエ株式会社	未治療の日本人転移性膵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	個別報告1 個別報告2	海外 海外	可		1002	2025年12月24日	承認	—
3- 75	202402	日本セルヴィエ株式会社	未治療の日本人転移性膵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	個別報告1 個別報告2 年次報告	海外 海外	可		1005	2026年1月9日	承認	—
3- 76	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	個別報告2	国内	可	白石	1015	2025年12月11日	承認	—
3- 77	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	個別報告2	国内	可	白石	1017	2025年12月17日	承認	—
3- 78	202302	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行性膵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との併用療法	個別報告1 個別報告2	国内・海外 国内・海外	可		1019	2025年12月8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	変更事項	要添頁	ページ	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
4- 1	202313	アツヴィ合同会社	ABT-494 (Upadactinib) の二重盲検試験	説明文書、同意書		変更 1	2025年12月25日	承認	—
4- 2	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	治験実施計画書 責任医師・分担医師 説明文書、同意書 その他 (製品概要、治験参加カード、募集ポスター、治験薬管理ポイント書、研究経費算定内訳書)		23	2026年1月9日	承認	—
4- 3	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅲ相試験	責任医師・分担医師 説明文書、同意書		105	2026年1月8日	承認	—
4- 4	202419	アストラゼネカ株式会社	HER2発現陽性患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 責任医師・分担医師 説明文書、同意書 その他 (治験参加カード)		111	2026年1月6日	承認	—
4- 5	202507	アストラゼネカ株式会社	中等度から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バルマブの有効性及び安全性を評価する試験	治験実施計画書 責任医師・分担医師 説明文書、同意書 その他 (治験参加証・eCOA Handheld スクリーンショット)		122	2026年1月8日	承認	—

【2026年1月28日（第34回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4- 6	202511	日本ペーパードライイングハイム株式会社	気管支拡張薬患者を対象として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（AIRTVITY®試験）	治験実施計画書 説明文書、同意書 その他（デンタルケアに関するガイド、症状チェックリスト）		166	2025年12月25日	承認	—
4- 7	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	治験実施計画書 説明文書、同意書 その他（ポスター、リーフレット）		297	2026年1月6日	承認	—
4- 8	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/IIa相臨床試験	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意書	湧田	306	2026年1月7日	承認	—
4- 9	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	治験薬概要書 説明文書、同意書 その他（被験者の支払いに関する資料、治験参加カード）	湧田	320	2026年1月7日	承認	—
4- 10	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	治験実施計画書 説明文書、同意書 その他（治験参加カード、悪液質に関する説明資料）		339	2026年1月9日	承認	—
4- 11	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	説明文書、同意書		358	2026年1月8日	承認	—
4- 12	202505	株式会社新日本科学 P P D	多量性運動ニューロノパシー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験	その他（Subject Facing Screen Report-Web）		387	2026年1月8日	承認	—
4- 13	202313	アツヴィ合同会社	ABT-494（Upadactinib）の二重盲検試験	治験薬概要書		459	2025年12月10日	承認	—
4- 14	202509	アツヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadactinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss 顔部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にツ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	治験薬概要書		462	2025年12月10日	承認	—
4- 15	202508	IQVIAサービシース 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が節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第III相試験	治験実施計画書（明確化レター） 治験薬概要書		465	2025年11月27日	承認	—
4- 16	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、デヘ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	治験薬概要書		468	2026年1月9日	承認	—
4- 17	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・グラン投与（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	治験薬概要書	白石	474	2025年12月4日	承認	—
4- 18	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	治験薬概要書		476	2025年12月18日	承認	—
4- 19	202403	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第III相試験	治験薬概要書		482	2026年1月5日	承認	—
4- 20	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	治験薬概要書		484	2025年12月16日	承認	—
4- 21	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	治験薬概要書		493	2026年1月7日	承認	—
4- 22	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	治験実施計画書		503	2025年12月8日	承認	—
4- 23	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	治験実施計画書		506	2025年12月22日	承認	—
4- 24	202402	日本セルウィエ株式会社	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	治験実施計画書		510	2025年12月24日	承認	—
4- 25	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重症受診者を対象とした1X10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	その他（RION試験の連絡先情報、適格性に関する資料、ORION試験の概要）		512	2026年1月6日	承認	—
4- 26	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療薬PF-06823859について評価する試験	その他（被験者募集手順資料）		529	2026年1月13日	承認	—
4- 27	202506	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	その他（被験者募集サービスおよび手順に関する資料）		535	2026年1月8日	承認	—
4- 28	202524	大塚製薬株式会社	成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第II/III相試験	その他（eCOA 参加者向けガイド）		548	2026年1月7日	承認	—

治験

【2026年1月28日（第34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	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	その他（eCOA参加者向けガイド）		570	2026年1月7日	承認	—
4-30	202302	バレクセル・インターナショナル株式会社	進行脳神経腫瘍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との併用療法	責任医師 分担医師		592	2026年1月7日	承認	—

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	報告事項	要退席	ページ	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）	2025/11/7	高見	1	2025年11月25日	承認	—

6. 前回修正等報告 1件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	メモ	ページ	作成日	「承認」以外の場合の理由等
6-1	202506	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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24日IRB申請 「修正の上で承認」への対応	1	2026年1月5日	—

7. 迅速審査報告 5件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	報告事項	ページ	作成日	「承認」以外の場合の理由等
7-1	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	症例数追加	1	2025年12月2日	—
7-2	202508	IQVIAサービシズ 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	分担医師	3	2025年12月10日	—
7-3	202403	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験	分担医師	5	2025年12月9日	—
7-4	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）を有する試験者を対象としてAtaccept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	分担医師	7	2025年12月10日	—
7-5	202508	IQVIAサービシズ 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	症例数追加	9	2025年12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	報告事項	ページ	作成日	「承認」以外の場合の理由等
8-1	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	中止	1	2025年12月25日	—
8-2	201903	インサイト・バイサイエンス・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	終了	2	2025年12月10日	—
8-3	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ソール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	終了	3	2025年12月8日	—