

## 委員会等議事要旨

委員会等名称	第36回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																																
開催日	2026年3月25日(水)																																
時間	13時30分～14時50分																																
開催場所	臨床研究センター 第1会議室・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"> <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IRBにおける研究費(治験費用)の申請についてミニレクチャーが行われた。</li> <li>・ 白石委員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。</li> </ul> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>説明医師および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: 80%;">1. 新規申請</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3件</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">承認 3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;">9件</td> <td style="text-align: center;">承認 9件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について</td> <td style="text-align: center;">60件</td> <td style="text-align: center;">承認 60件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">19件</td> <td style="text-align: center;">承認 19件</td> </tr> <tr> <td>5. 実施状況報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">承認 1件</td> </tr> <tr> <td>7. その他報告について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td style="text-align: center;">承認 2件</td> </tr> </table> <p><b>【報告事項】</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">8. 迅速審査の報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2件</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">承認 2件</td> </tr> <tr> <td>9. 中止・終了報告について</td> <td style="text-align: center;">4件</td> <td style="text-align: center;">承認 4件</td> </tr> <tr> <td>10. 開発・中止報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td style="text-align: center;">承認 1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2026年4月22日（水）13時30分から開催予定</p>			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	9件	承認 9件	3. 安全性情報等報告について	60件	承認 60件	4. 変更申請について	19件	承認 19件	5. 実施状況報告について	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. その他報告について	2件	承認 2件	8. 迅速審査の報告について	2件	承認 2件	9. 中止・終了報告について	4件	承認 4件	10. 開発・中止報告について	1件	承認 1件
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	9件	承認 9件																															
3. 安全性情報等報告について	60件	承認 60件																															
4. 変更申請について	19件	承認 19件																															
5. 実施状況報告について	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. その他報告について	2件	承認 2件																															
8. 迅速審査の報告について	2件	承認 2件																															
9. 中止・終了報告について	4件	承認 4件																															
10. 開発・中止報告について	1件	承認 1件																															
備考	<p>治験事務局より、治験責任医師の職位、名称付与の取り扱いについて説明がなされた。 白石委員長より、原則として治験実効的な職務を記載する旨の方針が示された。</p>																																

【2026年3月25日（第36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	202603	シミック株式会社	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたDNTH103（Claseprubart）の第Ⅲ相試験	2026年3月10日	承認	—
1-2	202601	リジェネロン・ジャパン株式会社	固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508の第3相試験（ROXI-CAT-I）	2026年3月11日	承認	—
1-3	202602	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象としたASP3082(setidegrasib)の第3相試験	2026年3月5日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 9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
------	------	------	-----	-----	------	---------------

【2026年3月25日（第36回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

2- 1	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	2026年2月9日	承認	—
2- 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	2026年2月10日	承認	—
2- 3	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	2026年2月11日	承認	—
2- 4	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	2026年2月16日	承認	—
2- 5	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	2026年2月19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）	2026年2月18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）	2026年2月25日	承認	—
2- 8	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	2026年2月21日	承認	—
2- 9	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	2026年3月6日	承認	—

3. 安全性情報等報告 60 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	2026年2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	2026年2月28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+ヘパ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	2026年2月26日	承認	—
3- 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	2026年2月17日	承認	—
3- 5	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2026年2月17日	承認	—
3- 6	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	2026年2月17日	承認	—
3- 7	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	2026年2月6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	2026年2月19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	2026年3月6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	2026年2月6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	2026年2月19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の長期安全性を検討する第III相非盲検試験	2026年2月27日	承認	—

【2026年3月25日（第36回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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	2026年3月6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	2026年3月11日	承認	—
3- 15	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	2026年2月12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	2026年2月26日	承認	—
3- 17	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	2026年2月6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	2026年2月20日	承認	—
3- 19	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 Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2026年3月4日	承認	—
3- 20	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）	2026年2月26日	承認	—
3- 21	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	2026年2月20日	承認	—
3- 22	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	2026年3月6日	承認	—
3- 23	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) エンボリツマブ 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)	2026年3月2日	承認	—
3- 24	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	2026年2月13日	承認	—
3- 25	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	2026年2月27日	承認	—

【2026年3月25日（第36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	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	2026年3月6日	承認	—
3- 27	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	2026年3月6日	承認	—
3- 28	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)	2026年2月10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) 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)	2026年2月25日	承認	—
3- 30	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)	2026年2月10日	承認	—
3- 31	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)	2026年2月25日	承認	—
3- 32	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)	2026年3月11日	承認	—
3- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2026年2月18日	承認	—
3- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2026年3月4日	承認	—
3- 35	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	2026年2月27日	承認	—
3- 36	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	2026年2月16日	承認	—
3- 37	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	2026年2月27日	承認	—
3- 38	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茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150 (レプリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	2026年2月10日	承認	—
3- 39	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茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150 (レプリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	2026年2月26日	承認	—
3- 40	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	2026年3月3日	承認	—
3- 41	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	2026年2月9日	承認	—
3- 42	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	2026年2月20日	承認	—
3- 43	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	2026年2月6日	承認	—
3- 44	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	2026年2月19日	承認	—

【2026年3月25日（第36回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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（リトシチニブ）の第Ⅲ相試験	2026年3月5日	承認	—
3- 46	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	2026年2月13日	承認	—
3- 47	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	2026年2月27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	2026年2月12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	2026年2月24日	承認	—
3- 50	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	2026年3月2日	承認	—
3- 51	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	2026年1月21日	承認	—
3- 52	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	2026年2月16日	承認	—
3- 53	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	2026年3月5日	承認	—
3- 54	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	2026年2月12日	承認	—
3- 55	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	2026年2月27日	承認	—
3- 56	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	2026年3月6日	承認	—
3- 57	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	2026年2月18日	承認	—
3- 58	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	2026年3月6日	承認	—
3- 59	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	2026年2月17日	承認	—
3- 60	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	2026年2月24日	承認	—

4. 治験に関する変更 19 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	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	2026年2月27日	承認	—
4- 2	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	2026年3月3日	承認	—
4- 3	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	2026年3月3日	承認	—
4- 4	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	2026年3月13日	承認	—

【2026年3月25日（第36回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

4- 5	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 Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2026年2月10日	承認	—
4- 6	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	2026年3月9日	承認	—
4- 7	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2026年3月6日	承認	—
4- 8	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ヘルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2026年3月5日	承認	—
4- 9	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茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150（レプリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第III相試験	2026年3月9日	承認	—
4- 10	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	2026年3月9日	承認	—
4- 11	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	2026年3月5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	2026年3月5日	承認	—
4- 13	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	2026年3月2日	承認	—
4- 14	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2026年2月17日	承認	—
4- 15	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	2026年3月3日	承認	—
4- 16	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	2026年3月4日	承認	—
4- 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	2026年3月4日	承認	—
4- 18	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	2026年3月2日	承認	—
4- 19	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	2026年2月26日	承認	—

【2026年3月25日（第36回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

5. 実施状況報告 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	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	2026年2月18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	作成日	「承認」以外の場合の理由等
6- 1	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 テゼヘルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2026年3月11日	—

7. その他報告 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
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（リトシチニブ）の第III相試験	2026年2月18日	—

【2026年3月25日（第36回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

7- 2	202534	アストラゼネカ株式会社	Phase III, Randomized, Open-label, Global, Multicenter Study of Rilvegostomig or Durvalumab in Combination With Chemotherapy as a First-line Treatment for Patients With Advanced Biliary Tract Cancer(ARTEMIDE-Biliary02) 進行胆道癌患者に対する一次治療としてrilvegostomig+化学療法とデュルバルムab+化学療法を比較する第III 相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Biliary02)	2026年1月23日	—
------	--------	-------------	--	------------	---

8. 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
8- 1	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	2026年2月26日	—
8- 2	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 TROPION-Urothelial03 (TU03)	2026年2月26日	—

【2026年3月25日（第36回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

9. 中止・終了報告 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
9-1	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	2026年3月9日	—
9-2	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）	2026年2月24日	—
9-3	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	2026年3月3日	—
9-4	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	2026年2月25日	—

10. 開発・中止報告 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
10- 1	202535	株式会社新日本科学PPD	成人PH-ILD 被験者を対象としたSeralutinib の有効性と安全性の試験	2026年3月10日	—