

委員会等議事要旨

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 委員会等名称 | 第41回山口大学医学部附属病院治験審査委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 開催日    | 2026年8月26日（水）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 時間     | 13時30分～14時51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、丸本、池田、河田、田坂、三島、藤井 各委員                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| 担当部課係  | 臨床研究支援係                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 議題     | <div><div><div><div>・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。</div><div>・有馬治験事務局長より【パブリックコメント】医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（案）に関するご意見募集についてミニレクチャーが行われた。</div><div>・白石委員長より前回の委員会について報告がされた。</div><div>・事務局より利益相反について報告がされた。</div><div>・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。</div></div><div><div>【審議事項】</div><div>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。</div><div><div>1. 新規申請</div><div>2件</div><div>承認 2件</div></div><div><div>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</div><div>11件</div><div>承認 11件</div></div><div><div>3. 安全性情報等報告について</div><div>94件</div><div>承認 94件</div></div><div><div>4. 変更申請について</div><div>31件</div><div>承認 30件、修正の上承認 1件</div></div><div><div>5. 監査報告について</div><div>1件</div><div>承認 1件</div></div><div><div>6. 前回修正等報告について</div><div>1件</div><div>承認 1件</div></div></div><div><div>【報告事項】</div><div><div>7. その他報告について</div><div>3件</div><div>承認 3件</div></div><div><div>8. 迅速審査の報告について</div><div>2件</div><div>承認 2件</div></div><div><div>9. 中止・終了報告について</div><div>3件</div><div>承認 3件</div></div><div><div>10. 開発・中止報告について</div><div>3件</div><div>承認 3件</div></div></div><div><div>【その他の事項】</div><div>次回委員会の開催日は2026年9月30日（水）13時30分から開催予定</div></div></div></div> |  |  |
| 備考     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |

1. 新規申請 2 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 | 202618 | グラクソ・スミスクライン株式会社  | A Phase 2, Single-arm, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib, Sunitinib, Regorafenib, and Pimitepsib Therapies (StrateGIST J)<br>イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ及びピミテスピブ治療後の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした velzatinib（GSK6042981）の多施設共同、非盲検、単群第2相試験（StrateGIST J） | 2026年8月12日 | 承認   | —             |
| 1- 2 | 202619 | ICONクリニカルリサーチ合同会社 | A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF EFRUXIFERMIN IN SUBJECTS WITH COMPENSATED CIRRHOSIS DUE TO NONALCOHOLIC STEATOHEPATITIS (NASH)/METABOLIC DYSFUNCTION-ASSOCIATED STEATOHEPATITIS (MASH)<br>非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）／代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）による代償性肝硬変患者を対象にefruxifermin の安全性及び有効性を評価する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験                 | 2026年8月12日 | 承認   | —             |

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 11 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 | 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7月30日 | 承認   | —             |
| 2- 2 | 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8月4日  | 承認   | —             |
| 2- 3 | 202608 | (治験国内管理人)IQVIAサービ<br>シーズ ジャパン合同会社 | 転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及び Daraxonrasib+GnPとGnPを比較する第III相試験 | 2026年8月5日  | 承認   | —             |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|       |        |           |                                                                                                             |            |    |   |
|-------|--------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---|
| 2- 4  | 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7月18日 | 承認 | — |
| 2- 5  | 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7月21日 | 承認 | — |
| 2- 6  | 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7月5日  | 承認 | — |
| 2- 7  | 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7月5日  | 承認 | — |
| 2- 8  | 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7月13日 | 承認 | — |
| 2- 9  | 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7月13日 | 承認 | — |
| 2- 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 | 2026年8月4日  | 承認 | — |
| 2- 11 | 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8月4日  | 承認 | — |

3. 安全性情報等報告 94 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<br>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7月23日 | 承認   | —             |
| 3- 2 | 202317 | 山口大学医学部附属病院<br>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8月5日  | 承認   | —             |
| 3- 3 | 202114 | 山口大学医学部附属病院<br>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                 | 2026年8月5日  | 承認   | —             |
| 3- 4 | 202114 | 山口大学医学部附属病院<br>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                 | 2026年8月7日  | 承認   | —             |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|       |        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |    |   |
|-------|--------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---|
| 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                                                                                                                                                                                                                                    | 2026年7月13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                                                                                                                                                                                                                                    | 2026年8月3日  | 承認 | — |
| 3- 7  | 202313 | アッヴィ合同会社          | ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                       | 2026年7月13日 | 承認 | — |
| 3- 8  | 202313 | アッヴィ合同会社          | ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                       | 2026年8月3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<br>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7月13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<br>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8月3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                                                                                                                                                                                                                       | 2026年7月13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7月13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                                                                                                                                                                                                                  | 2026年7月27日 | 承認 | — |
| 3- 14 | 202611 | アステラス製薬株式会社       | 膀胱癌患者を対象とした、エンホルツマブ バドチン第2相試験                                                                                                                                                                                                                                                      | 2026年7月22日 | 承認 | — |
| 3- 15 | 202611 | アステラス製薬株式会社       | 膀胱癌患者を対象とした、エンホルツマブ バドチン第2相試験                                                                                                                                                                                                                                                      | 2026年8月7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7月16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                                                                                                                                                                                                                               | 2026年7月30日 | 承認 | — |
| 3- 18 | 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8月4日  | 承認 | — |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|       |        |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |    |   |
|-------|--------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---|
| 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<br>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7月17日 | 承認 | — |
| 3- 20 | 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<br>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7月31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<br>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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2026年7月22日 | 承認 | — |
| 3- 22 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2026年7月10日 | 承認 | — |
| 3- 23 | 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7月30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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2026年7月14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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2026年7月29日 | 承認 | — |
| 3- 26 | 202608 | (治験国内管理人)IQVIAサービ<br>シーズ ジャパン合同会社 | 転移性膵臓癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及びDaraxonrasib+GnPとGnPを比較する第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2026年7月13日 | 承認 | — |
| 3- 27 | 202608 | (治験国内管理人)IQVIAサービ<br>シーズ ジャパン合同会社 | 転移性膵臓癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及びDaraxonrasib+GnPとGnPを比較する第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2026年7月21日 | 承認 | — |
| 3- 28 | 202608 | (治験国内管理人)IQVIAサービ<br>シーズ ジャパン合同会社 | 転移性膵臓癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及びDaraxonrasib+GnPとGnPを比較する第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2026年7月27日 | 承認 | — |
| 3- 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<br>TROPION-Urothelial03 (TU03)<br>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<br>TROPION-Urothelial03 (TU03) | 2026年8月6日  | 承認 | — |
| 3- 30 | 202610 | サンファーマ株式会社                        | 重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2026年7月7日  | 承認 | — |
| 3- 31 | 202610 | サンファーマ株式会社                        | 重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2026年8月7日  | 承認 | — |
| 3- 32 | 202607 | EAファーマ株式会社                        | 統合失調症患者を対象としたEA8001の臨床第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2026年8月4日  | 承認 | — |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|       |        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |    |   |
|-------|--------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---|
| 3- 33 | 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7月24日 | 承認 | — |
| 3- 34 | 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8月5日  | 承認 | — |
| 3- 35 | 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                                                                                                                                                                                                    | 2026年7月22日 | 承認 | — |
| 3- 36 | 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                                                                                                                                                                                                    | 2026年8月3日  | 承認 | — |
| 3- 37 | 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)<br>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7月8日  | 承認 | — |
| 3- 38 | 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)<br>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7月22日 | 承認 | — |
| 3- 39 | 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<br>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 | 2026年7月27日 | 承認 | — |
| 3- 40 | 202605 | 株式会社新日本科学 PPD     | 2型炎症を伴うCOPDに対するデベモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT試験）                                                                                                                                                                                                                | 2026年7月23日 | 承認 | — |
| 3- 41 | 202007 | アステラス製薬株式会社       | Zolbetuximabの第II相試験                                                                                                                                                                                                                                                | 2026年7月8日  | 承認 | — |
| 3- 42 | 202007 | アステラス製薬株式会社       | Zolbetuximabの第II相試験                                                                                                                                                                                                                                                | 2026年7月22日 | 承認 | — |
| 3- 43 | 202007 | アステラス製薬株式会社       | Zolbetuximabの第II相試験                                                                                                                                                                                                                                                | 2026年8月5日  | 承認 | — |
| 3- 44 | 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                                                                                                                            | 2026年7月28日 | 承認 | — |
| 3- 45 | 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                                                                                                                                                                                                               | 2026年8月3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                                                                                                                                                                                                               | 2026年8月3日  | 承認 | — |
| 3- 47 | 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                                                                                                                                                                                                               | 2026年8月3日  | 承認 | — |
| 3- 48 | 202609 | J C R 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たJR-401の第III相試験                                                                                                                                                                                                                            | 2026年7月22日 | 承認 | — |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|       |        |                    |                                                                                                             |            |    |   |
|-------|--------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---|
| 3- 49 | 202609 | J C R 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たJR-401の第III相試験                                                                     | 2026年7月22日 | 承認 | — |
| 3- 50 | 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                                                                                  | 2026年8月4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シチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験                                                                  | 2026年7月15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シチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験                                                                  | 2026年7月31日 | 承認 | — |
| 3- 53 | 202612 | 日本イーライリリー株式会社      | COPDの方を対象としたLY3537031の第2相試験                                                                                 | 2026年7月15日 | 承認 | — |
| 3- 54 | 202612 | 日本イーライリリー株式会社      | COPDの方を対象としたLY3537031の第2相試験                                                                                 | 2026年7月31日 | 承認 | — |
| 3- 55 | 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6月26日 | 承認 | — |
| 3- 56 | 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7月10日 | 承認 | — |
| 3- 57 | 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7月27日 | 承認 | — |
| 3- 58 | 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7月9日  | 承認 | — |
| 3- 59 | 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7月27日 | 承認 | — |
| 3- 60 | 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8月7日  | 承認 | — |
| 3- 61 | 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7月22日 | 承認 | — |
| 3- 62 | 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7月17日 | 承認 | — |
| 3- 63 | 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7月30日 | 承認 | — |
| 3- 64 | 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8月6日  | 承認 | — |
| 3- 65 | 202606 | ファイザー株式会社          | 中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する成人を対象とした治験薬PF-07275315について検討する試験                                                  | 2026年7月24日 | 承認 | — |
| 3- 66 | 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7月8日  | 承認 | — |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|       |        |                 |                                                                                                             |            |    |   |
|-------|--------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|---|
| 3- 67 | 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7月21日 | 承認 | — |
| 3- 68 | 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8月4日  | 承認 | — |
| 3- 69 | 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7月14日 | 承認 | — |
| 3- 70 | 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7月28日 | 承認 | — |
| 3- 71 | 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7月14日 | 承認 | — |
| 3- 72 | 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7月28日 | 承認 | — |
| 3- 73 | 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7月30日 | 承認 | — |
| 3- 74 | 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7月17日 | 承認 | — |
| 3- 75 | 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                                                          | 2026年7月10日 | 承認 | — |
| 3- 76 | 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                                                           | 2026年7月15日 | 承認 | — |
| 3- 77 | 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7月28日 | 承認 | — |
| 3- 78 | 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7月21日 | 承認 | — |
| 3- 79 | 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7月31日 | 承認 | — |
| 3- 80 | 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ゾーム注射液の第Ⅱ相試験                                                                   | 2026年7月9日  | 承認 | — |
| 3- 81 | 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ゾーム注射液の第Ⅱ相試験                                                                   | 2026年7月23日 | 承認 | — |
| 3- 82 | 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ゾーム注射液の第Ⅱ相試験                                                                   | 2026年8月6日  | 承認 | — |
| 3- 83 | 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7月6日  | 承認 | — |
| 3- 84 | 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7月24日 | 承認 | — |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|       |        |                   |                                                                        |            |    |   |
|-------|--------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|------------|----|---|
| 3- 85 | 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8月3日  | 承認 | — |
| 3- 86 | 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8月7日  | 承認 | — |
| 3- 87 | 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                                      | 2026年8月7日  | 承認 | — |
| 3- 88 | 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                                         | 2026年7月9日  | 承認 | — |
| 3- 89 | 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                                         | 2026年7月24日 | 承認 | — |
| 3- 90 | 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                                         | 2026年8月7日  | 承認 | — |
| 3- 91 | 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デゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験                | 2026年7月10日 | 承認 | — |
| 3- 92 | 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）            | 2026年7月10日 | 承認 | — |
| 3- 93 | 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 | 2026年7月10日 | 承認 | — |
| 3- 94 | 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8月6日  | 承認 | — |

4. 治験に関する変更 23 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 | 202317 | 山口大学医学部附属病院<br>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7月16日 | 承認   | —             |
| 4- 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                                                                           | 2026年8月6日  | 承認   | —             |
| 4- 3 | 202611 | アステラス製薬株式会社               | 膀胱癌患者を対象とした、エンホルツマブ ベドチン第2相試験                                                                            | 2026年8月5日  | 承認   | —             |
| 4- 4 | 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7月28日 | 承認   | —             |
| 4- 5 | 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 | 2026年8月5日  | 承認   | —             |

【2026年8月26日（第41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  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2026年8月5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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2026年8月5日  | 承認 | — |
| 4- 8  | 202608 | (治験国内管理人)IQVIAサービ<br>シーズ ジャパン合同会社 | 転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及びDaraxonrasib+GnPとGnPを比較する第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2026年7月16日 | 承認 | — |
| 4- 9  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2026年8月4日  | 承認 | — |
| 4- 10 | 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<br>TROPION-Urothelial03 (TU03)<br>エンボルリズマブ ベドチン（EV）とペ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<br>TROPION-Urothelial03 (TU03) | 2026年8月4日  | 承認 | — |
| 4- 11 | 202610 | サンファーマ株式会社                        | 重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2026年8月7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 lunsekimig（SAR443765）の長期安全性及び有効性の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2026年7月22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lunsekimig（SAR443765）の試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2026年7月22日 | 承認 | — |
| 4- 14 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2026年8月4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7月28日 | 承認 | — |
| 4- 16 | 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7月21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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2026年7月9日  | 承認 | — |
| 4- 18 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2026年7月7日  | 承認 | — |
| 4- 19 | 202533 | サノフィ株式会社                          | 40 歳以上85 歳以下の慢性閉塞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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2026年7月22日 | 承認 | — |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

|    |       |        |                   |                                                                   |            |        |                                                         |
|----|-------|--------|-------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|--------|---------------------------------------------------------|
|    | 4- 20 | 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8月4日  | 承認     | —                                                       |
|    | 4- 21 | 202612 | 日本イーライリリー株式会社     | COPDの方を対象としたLY3537031の第2相試験                                       | 2026年8月10日 | 承認     | —                                                       |
|    | 4- 22 | 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7月16日 | 承認     | —                                                       |
|    | 4- 23 | 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     | 2026年8月7日  | 承認     | —                                                       |
| 追加 | 4- 24 | 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8月24日 | 承認     | —                                                       |
| 追加 | 4- 25 | 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   | 2026年8月21日 | 承認     | —                                                       |
| 追加 | 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験薬PF-06823859 について評価する試験    | 2026年8月25日 | 承認     | —                                                       |
| 追加 | 4- 27 | 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     | 2026年8月25日 | 承認     | —                                                       |
| 追加 | 4- 28 | 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8月25日 | 承認     | —                                                       |
| 追加 | 4- 29 | 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8月25日 | 承認     | —                                                       |
| 追加 | 4- 30 | 202536 | 株式会社新日本科学PPD      | 筋強直性ジストロフィー1型患者を対象としたDYNE-101の第3相試験                               | 2026年8月24日 | 修正の上承認 | 新生児の保護者の方向け説明文書および同意文書について、治験責任医師名を新責任医師に変更し事務局が確認すること。 |
| 追加 | 4- 31 | 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                | 2026年8月25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                                                                 | 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<br>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） | 2026年7月31日 | 承認   | —             |

【2026年8月26日（第41回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

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 | 202615 | バレクセル・インターナショナル株式会社 | 新生血管を伴う加齢黄斑変性症の患者を対象に、ABP 938 8 mg の有効性、安全性及び免疫原性をEYLEA® HD（アフリベルセプト）と比較評価する試験 | 2026年7月22日 | —             |

7. その他報告 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 |
|------|--------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 7- 1 | 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8月5日 | —             |
| 7- 2 | 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8月6日 | —             |
| 7- 3 | 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8月3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 | 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                                                                                  | 2026年7月7日  | —             |
| 8- 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7月15日 | —             |

9. 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 |
|------|--------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| 9- 1 | 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 | 2026年7月30日 | —             |
| 9- 2 | 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                                                    | 2026年7月31日 | —             |
| 9- 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ゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）                               | 2026年7月22日 | —             |

10. 開発・中止報告 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 |
|-------|--------|-------------|-------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| 10- 1 | 202006 | 塩野義製薬株式会社   | S-812217のうつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験                              | 2026年6月30日 | —             |
| 10- 2 | 202203 | 塩野義製薬株式会社   | S-812217のうつ病患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験        | 2026年6月30日 | —             |
| 10- 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ゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA） | 2026年7月23日 | —             |