委員会等議事要旨

委員会等名称	第43回山口大学医学部附属病院治験審査委員会
開催日	2026年10月28日(水)
時間	13時30分～15時05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	白石（議長）、北原、西岡、渡谷、丸本、池田、河田、田坂、近藤、三島、藤井　各委員
担当部課係	臨床研究支援係
議題	

・審査に先立ち、事務局より配布資料について説明がされた。

・有馬治験事務局長より治験実施医療機関の業務に係る統一様式について
　ミニレクチャーが行われた。

・白石委員長より前回の委員会について報告がされた。

・事務局より利益相反について報告がされた。

・事前に白石委員長より、委員長退席時の進行について、北原副委員長が指名された。

【審議事項】

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。

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	12件	承認 12件
３．安全性情報等報告について	91件	承認 91件
４．変更申請について	31件	承認 31件

【報告事項】

5. その他報告について	1件	承認 1件
6. 迅速審査の報告について	5件	承認 5件
7. 中止・終了報告について	1件	承認 1件

【その他の事項】

次回委員会の開催日は2026年11月25日（水）13時30分から開催予定

備考	

【2026年10月28日（第43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	202624	ファイザー株式会社	重症喘息患者を対象とした治験薬Tilrekimig について検討する試験	2026年10月13日	承認	—
1- 2	202625	グラクソ・スミスクライン株式会社	成人アルコール関連肝疾患患者を対象とした GSK4532990 の安全性及び有効性をプラセボと比較評価する試験	2026年10月15日	承認	—
1- 3	202623	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	BCG未治療の高異型度筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたTARA-002の第Ⅲ相試験	2026年10月13日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 12 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9月28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9月15日	承認	—
2- 3	202608	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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9月8日	承認	—
2- 4	202608	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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9月14日	承認	—
2- 5	202608	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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9月14日	承認	—
2- 6	202608	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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10月1日	承認	—
2- 7	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年9月18日	承認	—
2- 8	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年9月18日	承認	—
2- 9	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年10月1日	承認	—
2- 10	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年10月1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9月9日	承認	—
2- 12	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9月9日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

3. 安全性情報等報告　　91 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
3- 1	202317	山口大学医学部附属病院 小児科（市村　卓也）	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2026年9月9日	承認	—
3- 2	202317	山口大学医学部附属病院 小児科（市村　卓也）	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2026年9月29日	承認	—
3- 3	202317	山口大学医学部附属病院 小児科（市村　卓也）	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2026年10月8日	承認	—
3- 4	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　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9月10日	承認	—
3- 5	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　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9月14日	承認	—
3- 6	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　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9月29日	承認	—
3- 7	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　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10月8日	承認	—
3- 8	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プコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2026年9月14日	承認	—
3- 9	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プコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	2026年10月5日	承認	—
3- 10	202615	パレクセル・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9月9日	承認	—
3- 11	202615	パレクセル・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10月7日	承認	—
3- 12	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2026年9月14日	承認	—
3- 13	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2026年10月5日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

3- 14	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9月14日	承認	—
3- 15	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10月5日	承認	—
3- 16	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9月17日	承認	—
3- 17	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9月29日	承認	—
3- 18	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10月7日	承認	—
3- 19	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9月16日	承認	—
3- 20	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9月30日	承認	—
3- 21	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9月10日	承認	—
3- 22	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9月24日	承認	—
3- 23	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10月8日	承認	—
3- 24	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9月16日	承認	—
3- 25	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9月30日	承認	—
3- 26	202413	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2026年9月16日	承認	—
3- 27	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9月29日	承認	—
3- 28	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9月7日	承認	—
3- 29	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9月24日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

3- 30	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10月5日	承認	—
3- 31	202608	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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9月28日	承認	—
3- 32	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)	2026年10月8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	2026年10月9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	2026年10月9日	承認	—
3- 35	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) 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9月10日	承認	—
3- 36	202505	株式会社新日本科学ＰＰＤ	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9月14日	承認	—
3- 37	202505	株式会社新日本科学ＰＰＤ	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9月28日	承認	—
3- 38	202521	株式会社新日本科学ＰＰＤ	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9月15日	承認	—
3- 39	202521	株式会社新日本科学ＰＰＤ	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9月30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継続投与試験（ONWARD3）	2026年9月30日	承認	—
3- 41	202604	株式会社新日本科学PPD	コントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第3相試験	2026年10月9日	承認	—
3- 42	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年8月21日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

3- 43	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年9月4日	承認	—
3- 44	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年9月24日	承認	—
3- 45	202605	株式会社新日本科学PPD	2型炎症を伴うCOPDに対するデペ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9月4日	承認	—
3- 46	202605	株式会社新日本科学PPD	2型炎症を伴うCOPDに対するデペ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9月24日	承認	—
3- 47	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2026年9月16日	承認	—
3- 48	202308	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 とcetrelimab の併用投与又はTAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	2026年9月29日	承認	—
3- 49	202304	日本イーライリリー株式会社	円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	2026年9月11日	承認	—
3- 50	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9月30日	承認	—
3- 51	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9月11日	承認	—
3- 52	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9月30日	承認	—
3- 53	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（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	2026年9月10日	承認	—
3- 54	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（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	2026年9月30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（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	2026年10月9日	承認	—
3- 56	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9月7日	承認	—
3- 57	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9月29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10月8日	承認	—
3- 59	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9月30日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

3- 60	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2026年9月28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ブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2026年9月29日	承認	—
3- 62	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2026年10月7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9月10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9月17日	承認	—
3- 65	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10月1日	承認	—
3- 66	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10月5日	承認	—
3- 67	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9月8日	承認	—
3- 68	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9月29日	承認	—
3- 69	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9月18日	承認	—
3- 70	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10月6日	承認	—
3- 71	202614	リジェネロン・ジャパン株式会社	固形がん及び血液がん患者における静脈血栓塞栓症 (VTE)の治療及び二次予防を目的としたREGN7508の第3相試験（ROXI-CAT-II）	2026年9月18日	承認	—
3- 72	202614	リジェネロン・ジャパン株式会社	固形がん及び血液がん患者における静脈血栓塞栓症 (VTE)の治療及び二次予防を目的としたREGN7508の第3相試験（ROXI-CAT-II）	2026年10月6日	承認	—
3- 73	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	2026年9月11日	承認	—
3- 74	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9月14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Iunsekimig（SAR443765）の試験	2026年10月5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Iunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験	2026年10月6日	承認	—
3- 77	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9月11日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

3- 78	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 Pimitespib Therapies (StrateGIST J) 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9月15日	承認	—
3- 79	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 Pimitespib Therapies (StrateGIST J) 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9月25日	承認	—
3- 80	202616	グラクソ・スミスクライン株式会社	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) versus Imatinib in Participants with Previously Untreated Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) 未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としてvelzatinib（GSK6042981）とイマチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験	2026年9月17日	承認	—
3- 81	202616	グラクソ・スミスクライン株式会社	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) versus Imatinib in Participants with Previously Untreated Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) 未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としてvelzatinib（GSK6042981）とイマチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験	2026年9月28日	承認	—
3- 82	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9月8日	承認	—
3- 83	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9月8日	承認	—
3- 84	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9月10日	承認	—
3- 85	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9月18日	承認	—
3- 86	202412	株式会社新日本科学ＰＰＤ	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2026年9月11日	承認	—
3- 87	202412	株式会社新日本科学ＰＰＤ	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2026年9月25日	承認	—
3- 88	202412	株式会社新日本科学ＰＰＤ	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2026年10月2日	承認	—
3- 89	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9月25日	承認	—
3- 90	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10月6日	承認	—
3- 91	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9月25日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

4. 治験に関する変更　　31 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	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　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10月9日	承認	—
4- 2	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10月6日	承認	—
4- 3	202521	株式会社新日本科学ＰＰＤ	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10月6日	承認	—
4- 4	202604	株式会社新日本科学PPD	コントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第3相試験	2026年10月13日	承認	—
4- 5	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10月2日	承認	—
4- 6	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9月10日	承認	—
4- 7	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10月7日	承認	—
4- 8	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10月8日	承認	—
4- 9	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9月25日	承認	—
4- 10	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10月6日	承認	—
4- 11	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10月9日	承認	—
4- 12	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9月29日	承認	—
4- 13	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)	2026年10月8日	承認	—
4- 14	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9月17日	承認	—
4- 15	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9月18日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

4- 16	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 Pimitespib Therapies (StrateGIST J) 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10月2日	承認	—
4- 17	202616	グラクソ・スミスクライン株式会社	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) versus Imatinib in Participants with Previously Untreated Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) 未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としてvelzatinib（GSK6042981）とイマチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験	2026年9月30日	承認	—
4- 18	202412	株式会社新日本科学ＰＰＤ	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2026年9月25日	承認	—
4- 19	202412	株式会社新日本科学ＰＰＤ	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	2026年10月7日	承認	—
4- 20	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10月9日	承認	—
4- 21	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ペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2026年9月15日	承認	—
4- 22	202516	株式会社新日本科学PPD	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	2026年9月10日	承認	—
4- 23	202622	ヤンセンファーマ株式会社	（原題）A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Dose-ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-95597528 for the Treatment of Adult Participants with Inadequately Controlled Moderate to Severe Asthma （邦題）コントロール不良の中等症から重症の成人喘息患者を対象としてJNJ-95597528の有効性及び安全性を評価する，第2b相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，用量設定試験	2026年10月6日	承認	—
4- 24	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10月1日	承認	—
4- 25	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9月30日	承認	—
4- 26	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9月30日	承認	—
4- 27	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9月25日	承認	—
4- 28	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9月10日	承認	—
4- 29	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10月7日	承認	—
4- 30	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9月17日	承認	—

【2026年10月28日（第43回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

4- 31	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10月5日	承認	—

5. その他報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	「承認」以外の場合の理由等
5- 1	202312	ファイザー株式会社	尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（リトレシチニブ）の第Ⅲ相試験	2026年9月10日	—

6. 迅速審査報告　　5 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	202408	ＫＭバイオロジクス株式会社	CIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	2026年9月3日	—
6- 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9月3日	—
6- 3	202609	ＪＣＲファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたJR-401の第III相試験	2026年9月4日	—
6- 4	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9月11日	—
6- 5	202608	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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9月10日	—

7. 中止・終了報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	「承認」以外の場合の理由等
7- 1	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2026年10月9日	—