

委員会等議事要旨																										
委員会等名称	第5回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																									
開催日	2023年8月23日(水)																									
時間	13時30分～14時41分																									
開催場所	新中央診療棟1階多目的室1・web会議（ハイブリッド開催）																									
出席者	高見、白石、西岡、高崎、北原、原田、湧田、丸本、池田、河田、酒木、田坂、近藤 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。 ・議長より前回の委員会について報告がされた。 ・事務局より利益相反について報告がされた。 【審議事項】 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。 <table> <tr> <td>1. 新規申請について</td><td>3件</td><td>承認2件,修正の上承認1件</td></tr> <tr> <td>2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について</td><td>49件</td><td>承認49件</td></tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td><td>14件</td><td>承認14件</td></tr> <tr> <td>5. モニタリング報告について</td><td>5件</td><td>承認5件</td></tr> </table> 【報告事項】 事務局から、資料に基づき説明があり、以下のとおりとした。 <table> <tr> <td>6. 迅速審査の報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr> <tr> <td>7. 中止・終了報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr> <tr> <td>8. 開発中止報告について</td><td>3件</td><td>承認3件</td></tr> </table> 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年9月27日（水）13時30分から開催予定		1. 新規申請について	3件	承認2件,修正の上承認1件	2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について	2件	承認2件	3. 安全性情報等報告について	49件	承認49件	4. 変更申請について	14件	承認14件	5. モニタリング報告について	5件	承認5件	6. 迅速審査の報告について	1件	承認1件	7. 中止・終了報告について	1件	承認1件	8. 開発中止報告について	3件	承認3件
1. 新規申請について	3件	承認2件,修正の上承認1件																								
2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について	2件	承認2件																								
3. 安全性情報等報告について	49件	承認49件																								
4. 変更申請について	14件	承認14件																								
5. モニタリング報告について	5件	承認5件																								
6. 迅速審査の報告について	1件	承認1件																								
7. 中止・終了報告について	1件	承認1件																								
8. 開発中止報告について	3件	承認3件																								
備考																										

【2023年8月23日（第5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

一部
差替え

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
1- 1	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	2023年8月9日	修正の上承認	治験依頼者は、被験者のイニシャルと誕生日の収集及び使用について説明し、その妥当性を治験事務局で判断すること。
1- 2	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	2023年8月3日	承認	—
1- 3	202309	シミック株式会社	Efficacy and safety of gadopicolenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）におけるgadopicolenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	2023年8月7日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 1	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	2023年8月4日	承認	—
2- 2	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	2023年8月4日	承認	—

3. 安全性情報等報告 49件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 1	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテソリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2023年8月3日	承認	—
3- 2	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	2023年7月31日	承認	—
3- 3	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	2023年7月12日	承認	—
3- 4	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	2023年7月20日	承認	—
3- 5	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	2023年7月26日	承認	—
3- 6	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	2023年8月2日	承認	—
3- 7	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年7月10日	承認	—
3- 8	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年7月20日	承認	—
3- 9	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	2023年7月14日	承認	—
3- 10	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	2023年7月31日	承認	—
3- 11	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調症患者を対象にIclepertinの長期安全性を検討する試験	2023年7月28日	承認	—
3- 12	202107	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）	2023年7月28日	承認	—
3- 13	202303	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Brightline-2：局所進行／転移性 MDM2 増幅 TP53 野生型胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬として BI 907828 を検討する第 IIa/IIb 相オープンラベル単一群多施設共同試験	2023年7月28日	承認	—
3- 14	202108	バイオジェン・ジャパン株式会社	再発型多発性硬化症患者を対象としたBII0908の第III相試験	2023年7月31日	承認	—

【2023年8月23日（第5回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 15	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年7月14日	承認	—
3- 16	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	2023年7月28日	承認	—
3- 17	202011	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	2023年7月11日	承認	—
3- 18	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	2023年7月21日	承認	—
3- 19	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	2023年8月2日	承認	—
3- 20	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年7月10日	承認	—
3- 21	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年7月18日	承認	—
3- 22	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年7月25日	承認	—
3- 23	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年8月1日	承認	—
3- 24	201903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	2023年7月6日	承認	—
3- 25	201903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	2023年8月3日	承認	—
3- 26	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験	2023年7月11日	承認	—
3- 27	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験	2023年7月26日	承認	—
3- 28	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	2023年7月11日	承認	—
3- 29	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	2023年7月26日	承認	—
3- 30	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	2023年7月26日	承認	—
3- 31	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	2023年7月20日	承認	—
3- 32	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	2023年7月28日	承認	—
3- 33	202001	MSD株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年7月25日	承認	—
3- 34	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年8月1日	承認	—
3- 35	202113	武田薬品工業株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	2023年7月10日	承認	—
3- 36	202113	武田薬品工業株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	2023年7月25日	承認	—

【2023年8月23日（第5回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 37	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2023年7月19日	承認	—
3- 38	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年7月19日	承認	—
3- 39	202301	中外製薬株式会社	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	2023年8月3日	承認	—
3- 40	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2023年7月18日	承認	—
3- 41	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2023年7月31日	承認	—
3- 42	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相，多施設共同，ランダム化試験	2023年7月12日	承認	—
3- 43	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相，多施設共同，ランダム化試験	2023年7月27日	承認	—
3- 44	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2023年7月21日	承認	—
3- 45	202306	バイエル薬品株式会社	網膜 静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	2023年8月3日	承認	—
3- 46	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	2023年7月10日	承認	—
3- 47	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	2023年7月26日	承認	—
3- 48	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II／III相試験	2023年7月19日	承認	—
3- 49	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II／III相試験	2023年8月2日	承認	—

4. 治験に関する変更 14件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
4- 1	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、アデソリズマブ＋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	2023年8月9日	承認	—
4- 2	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、アデソリズマブ＋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	2023年7月19日	承認	—
4- 3	202305	ジェダイトメディシス株式会社	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	2023年8月4日	承認	—
4- 4	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	2023年8月8日	承認	—
4- 5	202108	バイオジェン・ジャパン株式会社	再発型多発性硬化症患者を対象としたBIB098の第III相試験	2023年7月31日	承認	—
4- 6	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2023年7月27日	承認	—
4- 7	202306	バイエル薬品株式会社	網膜 静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	2023年8月1日	承認	—
4- 8	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II／III相試験	2023年8月8日	承認	—

【2023年8月23日（第5回） 山口大学医学部附属病院 治験審査委員会 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
4- 9	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	2023年7月25日	承認	—
4- 10	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はトセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験	2023年7月18日	承認	—
4- 11	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年6月30日	承認	—
4- 12	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年8月1日	承認	—
4- 13	202011	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	2023年7月19日	承認	—
4- 14	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2023年7月20日	承認	—

5. モニタリング・監査報告 5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
5- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ / Ⅱ 相試験）	2023年7月31日	承認	—
5- 2	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ / Ⅱ 相試験）	2023年6月29日	承認	—
5- 3	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ / Ⅱ 相試験）	2023年7月6日	承認	—
5- 4	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ / Ⅱ 相試験）	2023年7月6日	承認	—
5- 5	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ / Ⅱ 相試験）	2023年7月31日	承認	—

6. 迅速審査報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	201903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	2023年7月13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	コメント
7- 1	202019	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	未熟児網膜症患者に対するリバスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第I/II相医師主導治験	2023年7月25日	—

8. 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	コメント
8- 1	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2023年6月29日	—
8- 2	201909	株式会社生命科学インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	2023年7月10日	—
8- 3	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	2023年7月10日	—