委員会等議事要旨

委員会等名称	第7回山口大学医学部附属病院治験審査委員会
開　催　日	2023年10月25日(水)
時　　間	13時30分～14時50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、髙崎、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。 ・事務局よりミニレクチャーが行われた ・議長より前回の委員会について報告がされた。 ・事務局より利益相反について報告がされた。 【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。 １．新規申請について　1件　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　6件　承認6件 ３．安全性情報等報告について　61件　承認61件 ４．変更申請について　18件　承認18件 【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。 ５．前回「修正の上で承認」の修正報告について　2件　承認2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　3件　承認3件 ８．開発中止報告について　2件　承認2件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2023年11月22日（水）13時30分から開催予定
備　　考	

【2023年10月25日（第7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　1 件

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	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	2023年10月17日	承認	デキサメタゾンの適応外申請手続き要否を検討すること。 説明文書のデキサメタゾン使用に関する記載の修正を検討すること。

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　6 件（追加分3件含む）

	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	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患者を対象にIclepertinの長期安全性を検討する試験	2023年9月12日	承認	—
	2- 2	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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年9月26日	承認	—
	2- 3	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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年10月7日	承認	—
追加	2- 4	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10月18日	承認	—
追加	2- 5	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10月21日	承認	—
追加	2- 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10月23日	承認	続報にて、肺胞出血と治験薬との因果関係がないことに関する追記を行うこと。

3. 安全性情報等報告　61 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	2023年10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9月12日	承認	—
3- 3	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10月3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9月13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9月21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9月27日	承認	—

【2023年10月25日（第7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- 7	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10月4日	承認	—
3- 8	202008	アストラゼネカ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	2023年9月11日	承認	—
3- 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9月12日	承認	—
3- 10	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9月29日	承認	—
3- 11	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9月21日	承認	—
3- 12	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10月5日	承認	—
3- 13	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9月15日	承認	—
3- 14	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10月2日	承認	—
3- 15	202014	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	2023年10月10日	承認	—
3- 16	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9月28日	承認	—
3- 17	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患者を対象にIclepertinの長期安全性を検討する試験	2023年9月28日	承認	—
3- 18	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9月28日	承認	—
3- 19	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BIIB098の第III相試験	2023年10月2日	承認	—
3- 20	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	2023年9月25日	承認	—
3- 21	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9月15日	承認	—
3- 22	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9月29日	承認	—
3- 23	201917	ＣＳＬベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン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9月11日	承認	—
3- 24	201917	ＣＳＬベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン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9月25日	承認	—
3- 25	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年9月12日	承認	—
3- 26	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年9月19日	承認	—
3- 27	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年9月26日	承認	—

【2023年10月25日（第7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- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年10月3日	承認	—
3- 29	201903	インサイト・バイオサイエンシズ・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10月5日	承認	—
3- 30	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9月21日	承認	—
3- 31	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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年9月11日	承認	—
3- 32	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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年9月27日	承認	—
3- 33	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9月11日	承認	—
3- 34	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9月27日	承認	—
3- 35	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10月5日	承認	—
3- 36	202209	マルホ株式会社	M119102の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、非対照、多施設共同試験	2023年9月19日	承認	—
3- 37	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9月20日	承認	—
3- 38	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9月27日	承認	—
3- 39	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10月4日	承認	—
3- 40	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9月21日	承認	—
3- 41	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9月29日	承認	—
3- 42	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9月11日	承認	—
3- 43	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9月26日	承認	—
3- 44	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	2023年9月19日	承認	—
3- 45	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	2023年9月25日	承認	—
3- 46	202205	大塚製薬株式会社	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）の長期投与試験	2023年9月19日	承認	—
3- 47	202205	大塚製薬株式会社	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）の長期投与試験	2023年9月25日	承認	—
3- 48	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10月4日	承認	—

【2023年10月25日（第7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- 49	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9月19日	承認	—
3- 50	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10月2日	承認	—
3- 51	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9月12日	承認	—
3- 52	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9月28日	承認	—
3- 53	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9月15日	承認	—
3- 54	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9月20日	承認	—
3- 55	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9月23日	承認	—
3- 56	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10月4日	承認	—
3- 57	202003	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2023年9月11日	承認	—
3- 58	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	2023年9月12日	承認	—
3- 59	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	2023年9月26日	承認	—
3- 60	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9月19日	承認	—
3- 61	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10月4日	承認	—

4. 治験に関する変更　　18 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	2023年9月27日	承認	—
4- 2	201903	インサイト・バイオサイエンシズ・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10月6日	承認	—
4- 3	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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年10月6日	承認	—
4- 4	202302	パレクセル・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10月5日	承認	—
4- 5	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10月4日	承認	—
4- 6	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10月5日	承認	—

【2023年10月25日（第7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- 7	202209	マルホ株式会社	M119102の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、非対照、多施設共同試験	2023年10月10日	承認	—
4- 8	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9月25日	承認	—
4- 9	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患者を対象にIclepertinの長期安全性を検討する試験	2023年9月25日	承認	—
4- 10	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年10月5日	承認	—
4- 11	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9月21日	承認	—
4- 12	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10月6日	承認	—
4- 13	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10月5日	承認	—
4- 14	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10月4日	承認	—
4- 15	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9月22日	承認	—
4- 16	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	2023年9月25日	承認	—
4- 17	202003	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2023年9月11日	承認	—
4- 18	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10月5日	承認	—

5. 前回修正等報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
5- 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10月3日	—
5- 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10月3日	—

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	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9月7日	—

7. 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	コメント
7- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2023年10月4日	—
7- 2	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9月22日	—
7- 3	202101	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を 硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、 二重盲検、2群並行群間比較試験	2023年8月28日	—

8. 開発・中止報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2023年10月4日	―
8- 2	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10月5日	―