委員会等議事要旨

委員会等名称	第8回山口大学医学部附属病院治験審査委員会
開　催　日	2023年11月22日(水)
時　　間	13時30分～14時43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　2件　承認2件 ２．院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について　9件　承認9件 ３．安全性情報等報告について　49件　承認49件 ４．変更申請について　17件　承認17件 ５．モニタリング報告について　2件　承認2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。 ６．迅速審査の報告について　4件　承認4件 ７．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12月27日（水）13時30分から開催予定
備　　考	

【2023年11月22日（第8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　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
1- 1	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2023年10月30日	承認	—
1- 2	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XIa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	2023年11月14日	承認	出血イベントをコントロールする薬において適応外使用となる場合がある旨を、同意説明文書に追記すること。

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　9 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 1	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16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11月2日	承認	—
2- 3	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18日	承認	—
2- 4	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18日	承認	—
2- 5	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24日	承認	—
2- 6	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24日	承認	—
2- 7	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11月2日	承認	次報の際に、詳細記載用書式内経過欄の年月日と、関連性に関する表現の不一致を修正すること。
2- 8	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11月2日	承認	次報の際に、詳細記載用書式内経過欄の年月日と、関連性に関する表現の不一致を修正すること。
2- 9	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11月3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	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12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10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10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10月18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10月25日	承認	—

3- 6	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16日	承認	―

【2023年11月22日（第8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	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24日	承認	—
3- 8	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10月17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11月1日	承認	—
3- 11	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10月30日	承認	—
3- 12	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10月30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10月30日	承認	—
3- 14	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10月13日	承認	—
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10月27日	承認	—
3- 16	202310	ギリアド・サイエンシズ株式会社	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	2023年11月2日	承認	—
3- 17	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10月11日	承認	—
3- 18	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10月24日	承認	—
3- 19	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年10月10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10月17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10月24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10月27日	承認	—
3- 23	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10月10日	承認	—
3- 24	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10月24日	承認	—
3- 25	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11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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	2023年10月24日	承認	—

3- 27	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10月11日	承認	―

【2023年11月22日（第8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	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10月24日	承認	—
3- 29	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11日	承認	—
3- 30	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25日	承認	—
3- 31	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10月24日	承認	—
3- 32	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10月27日	承認	—
3- 33	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10月10日	承認	—
3- 34	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10月25日	承認	—
3- 35	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10月18日	承認	—
3- 36	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10月23日	承認	—
3- 37	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10月18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10月23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11月1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10月17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10月30日	承認	治験依頼者は、治験審査委員会名称を正しい名称に修正し、書式を提出すること。
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10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10月25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11月1日	承認	—
3- 45	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6日	承認	—
3- 46	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11日	承認	—

【2023年11月22日（第8回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

3- 47	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10月11日	承認	―
3- 48	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10月26日	承認	―

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	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19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	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11月1日	承認	—
差替え	4- 2	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11月16日	承認	—
	4- 3	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11月15日	承認	—
	4- 4	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11月2日	承認	—
	4- 5	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10日	承認	—
	4- 6	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10月25日	承認	—
	4- 7	202310	ギリアド・サイエンシズ株式会社	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	2023年11月2日	承認	—
	4- 8	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11月1日	承認	—
	4- 9	201910	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年10月31日	承認	—
	4- 10	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10月31日	承認	—
	4- 11	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31日	承認	—
	4- 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10月31日	承認	—
	4- 13	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10月31日	承認	—
	4- 14	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11月1日	承認	—
	4- 15	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10月27日	承認	—
	4- 16	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10日	承認	—
	4- 17	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11月10日	承認	—

【2023年11月22日（第8回）　山口大学医学部附属病院　治験審査委員会　審査一覧】

5. モニタリング・監査報告　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
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8月17日	承認	―
資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
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9月28日	承認	―

6. 迅速審査報告　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	202309	シミック株式会社	Efficacy and safety of gadopiclenol 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gadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	2023年10月12日	―
6- 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10月10日	―
6- 3	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20日	―
6- 4	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10日	―

7. 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
7- 1	201131	アステラス製薬株式会社	MDV3100　第Ⅲ相試験 ーPREVAIL：化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌においてMDV3100経口投与の有効性及び安全性を検討する国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	2023年9月14日	―
7- 2	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	2023年9月14日	―