委員会等議事要旨

委員会等名称	第9回山口大学医学部附属病院治験審査委員会
開　催　日	2023年12月27日(水)
時　　間	13時30分～14時40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、髙崎、北原、原田、湧田、丸本、池田、河田、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　17件　承認16件、修正のうえ承認1件 ３．安全性情報等報告について　70件　承認70件 ４．変更申請について　25件　承認25件 ５．モニタリング報告について　1件　承認1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　3件　承認3件 ７．中止・終了報告について　2件　承認2件 【その他の事項】 次回委員会の開催日は2024年1月31日（水）13時30分から開催予定
備　　考	

【2023年12月27日（第9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
一部差替え	1- 1	202315	サノフィ株式会社	中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765の第Ⅱ相試験	2023年12月12日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 17 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	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12月5日	承認	—
2- 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12月7日	修正の上承認	書式12の右上の区分の「医薬品」にチェックを付けたものを提出することとする。
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11月10日	承認	—
2- 4	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27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11月7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11月7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17日	承認	—
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17日	承認	—
2- 9	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17日	承認	（備考） 続報にて、重篤な有害事象発現時に併用していた「プレドニン」との因果関係について再検討するととする。
2- 10	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17日	承認	（備考） 続報にて、重篤な有害事象発現時に併用していた「プレドニン」との因果関係について再検討するととする。
2- 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11月17日	承認	—
2- 12	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17日	承認	—
2- 13	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12月7日	承認	—
2- 14	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12月7日	承認	—
2- 15	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20日	承認	—
2- 16	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12月1日	承認	—
2- 17	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12月1日	承認	—

3. 安全性情報等報告　70 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11月14日	承認	—
3- 2	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12月8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11月14日	承認	—
3- 4	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11月28日	承認	—

【2023年12月27日（第9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- 5	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2023年11月24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11月1日	承認	—
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11月9日	承認	—
3- 8	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11月15日	承認	—
3- 9	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11月22日	承認	—
3- 10	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11月30日	承認	—
3- 11	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12月6日	承認	—
3- 12	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11月9日	承認	—
3- 13	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11月22日	承認	—
3- 14	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7日	承認	—
3- 15	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22日	承認	—
3- 16	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12月7日	承認	—
3- 17	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17日	承認	—
3- 18	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12月4日	承認	—
3- 19	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11月29日	承認	—
3- 20	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11月29日	承認	—
3- 21	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11月29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11月10日	承認	—
3- 23	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11月24日	承認	—
3- 24	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12月6日	承認	—
3- 25	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11月8日	承認	—
3- 26	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11月20日	承認	—
3- 27	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12月4日	承認	—
3- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年11月7日	承認	—
3- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年11月14日	承認	—
3- 30	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年11月21日	承認	—
3- 31	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年12月5日	承認	—
3- 32	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11月1日	承認	—

【2023年12月27日（第9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- 33	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12月5日	承認	—
3- 34	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10日	承認	—
3- 35	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28日	承認	—
3- 36	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10日	承認	—
3- 37	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28日	承認	—
3- 38	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11月10日	承認	—
3- 39	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11月28日	承認	—
3- 40	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11月29日	承認	—
3- 41	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11月14日	承認	—
3- 42	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11月21日	承認	—
3- 43	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12月4日	承認	—
3- 44	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11月30日	承認	—
3- 45	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11月7日	承認	—
3- 46	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11月20日	承認	—
3- 47	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12月5日	承認	—
3- 49	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11月16日	承認	—
3- 50	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11月22日	承認	—
3- 51	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11月9日	承認	—
3- 52	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11月16日	承認	—
3- 53	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11月22日	承認	—
3- 54	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12月7日	承認	—
3- 55	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS□ 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性	2023年11月27日	承認	—
3- 56	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12月6日	承認	—
3- 57	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11月13日	承認	—
3- 58	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11月28日	承認	—
3- 59	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13日	承認	—
3- 60	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29日	承認	—

【2023年12月27日（第9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- 61	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14日	承認	—
3- 62	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11月24日	承認	—
3- 63	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11月30日	承認	—
3- 64	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11月29日	承認	—
3- 65	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12月4日	承認	—
3- 66	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11月9日	承認	—
3- 67	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11月22日	承認	—
3- 68	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7日	承認	—
3- 69	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20日	承認	—
3- 70	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12月6日	承認	—

4. 治験に関する変更　　25 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	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12月6日	承認	—
	4- 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30日	承認	—
	4- 3	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12月5日	承認	—
	4- 4	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11月15日	承認	—
	4- 5	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11月22日	承認	—
差替え	4- 6	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12月8日	承認	—
	4- 7	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12月8日	承認	—
	4- 8	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12月6日	承認	—
	4- 9	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12月6日	承認	—
	4- 10	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12月7日	承認	—
	4- 11	202313	アッヴィ合同会社	ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2023年11月24日	承認	—
	4- 12	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12月8日	承認	—
	4- 13	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11月7日	承認	—
	4- 14	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11月28日	承認	—
	4- 15	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2023年12月4日	承認	—
	4- 16	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12月6日	承認	—
	4- 17	201710	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11月29日	承認	—

【2023年12月27日（第9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- 18	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11月29日	承認	―
4- 19	201923	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	2023年11月27日	承認	―
4- 20	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11月20日	承認	―
4- 21	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12月4日	承認	―
4- 22	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2023年11月30日	承認	―
4- 23	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12月5日	承認	―
4- 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11月27日	承認	―
4- 25	202105	中外製薬株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	2023年12月4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	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10月31日	承認	―

6. 迅速審査報告　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	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28日	―
6- 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11月22日	―
6- 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10日	―

7. 中止・終了報告　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	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BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2023年10月30日	―
7- 2	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12月6日	―