

委員会等議事要旨		
委員会等名称	第3回山口大学医学部附属病院治験審査委員会	
開催日	2023年6月28日(水)	
時間	13時30分～14時45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	白石、高見、北原、西岡、高崎、原田、湧田、丸本、池田、河田、酒木、田坂、近藤	
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 3件 承認3件 3. 安全性情報等報告について 56件 承認55件、修正の上承認1件 4. 変更申請について 16件 承認15件、修正の上承認1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. その他報告について 1件 承認1件 7. 迅速審査の報告について 1件 承認1件 8. 中止・終了報告について中止・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2023年7月26日（水）13時30分から開催予定	
備考		

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	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セプトの有効性及び安全性	2023年6月13日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 3 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ベムプロリスマブとを比較する第III相試験	2023年6月3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ベムプロリスマブとを比較する第III相試験	2023年6月5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ベムプロリスマブとを比較する第III相試験	2023年6月5日	承認	—

3. 安全性情報等報告 56 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6月6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6月13日	承認	—
3- 3	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	2023年5月15日	承認	—
3- 4	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	2023年6月5日	承認	—
3- 5	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ 相試験	2023年5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5月11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5月12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5月24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5月31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6月7日	承認	—
3- 11	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5月29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6月9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5月19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6月2日	承認	—
3- 15	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5月30日	承認	—
3- 16	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5月30日	承認	—

【2023年6月28日（第3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- 17	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BIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2023年5月29日	承認	—
3- 18	201916	バイオジェン・ジャパン株式会社	脳挫傷患者を対象としたBIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	2023年5月29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BIIIB098の第Ⅲ相試験	2023年5月26日	承認	—
3- 20	201741	プリストル・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5月19日	承認	—
3- 21	201741	プリストル・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5月26日	承認	—
3- 22	201741	プリストル・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6月2日	承認	—
3- 23	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5月16日	承認	—
3- 24	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5月30日	承認	—
3- 25	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-RECLAIM試験	2023年5月15日	承認	—
3- 26	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-RECLAIM試験	2023年5月29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5月15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5月22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5月29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6月5日	承認	—
3- 31	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5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ベムプロリスマブとを比較する第Ⅲ相試験	2023年5月15日	承認	—
3- 33	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スマブとを比較する第Ⅲ相試験	2023年5月24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5月15日	承認	—
3- 35	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5月24日	承認	—
3- 36	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（CIPD）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2023年5月30日	承認	—
3- 37	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6月5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5月15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- 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5月23日	承認	—
3- 40	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5月30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6月7日	承認	—
3- 42	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5月24日	承認	—
3- 43	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5月10日	承認	—
3- 44	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5月18日	承認	—
3- 45	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5月31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5月29日	承認	—
3- 47	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5月16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6月8日	修正の上承認	治験の継続に問題ないが、2023年4月19日付のSafetyMemoを治験審査委員会に提出すること
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5月15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5月22日	承認	—
3- 51	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6月5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5月16日	承認	—
3- 53	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5月25日	承認	—
3- 54	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5月16日	承認	—
3- 55	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5月19日	承認	—
3- 56	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6月7日	承認	—

4. 治験に関する変更 16 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	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6月13日	承認	—
4- 2	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6月9日	承認	—
4- 3	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6月9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
4- 4	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局所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6月1日	修正の上承認	治験の継続に問題はないが、当該変更に関わる改訂がなされた治験実施計画書の提出と併せて再審議依頼をすること
4- 5	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5月31日	承認	—
4- 6	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6月8日	承認	—
4- 7	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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2023年6月2日	承認	—
4- 8	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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年6月2日	承認	—
4- 9	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	2023年6月5日	承認	—
4- 10	201918	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	2023年6月8日	承認	—
4- 11	201741	プリストル・マイヤース 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6月5日	承認	—
4- 12	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-RECLAIM試験	2023年5月15日	承認	—
4- 13	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6月1日	承認	—
4- 14	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6月12日	承認	—
4- 15	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2023年5月26日	承認	—
4- 16	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6月7日	承認	—

差替えあり

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	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ⅢIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2023年4月17日	承認	—

6. その他報告 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	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5月23日	—

7. 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
7- 1	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性症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ⅢI相試験	2023年5月25日	—
7- 2	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5月11日	—
7- 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5月8日	—
7- 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5月26日	—

8. 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
8- 1	201921	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	2023年6月14日	—

9. その他 審議事項 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
9- 1	—	—	入院を伴う治験における「入院前PCR検査」廃止について		—