委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４１１回　山口大学医学部附属病院　治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
開催日時	２０１９年9月２５日（水）１３：３０～１６：０５
開催場所	新中央診療棟1階　多目的室1
出席者	長谷川，藤宮，　調，伊藤，中村，酒木，　田坂，神谷，山口，北原，丸本，原田
欠席者	坂井田，永野，坂井，山根，山﨑
オブザーバー	近藤，吉本，安田，福井，古田，構木，松田，竹内，大崎，中嶋，橋阪，畠中
担当部課係	臨床研究支援係
議題	審査に先立ち，丸本委員よりミニレクチャーが行われた。 【治験等】 近藤助教及び事務局から，資料に基づき説明があり，審議の結果，以下のとおり承認又は修正の上承認とした。 １．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）　５件　承認４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　３件　承認３件 ３．医薬品・有害事象の報告　５９件　承認５９件 ４．実施計画等の変更　１０件　承認１０件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　４件　承認４件 ６．その他　４件　承認４件 ７．迅速審査の報告について　１１件　承認１１件 ８．中止・終了の報告について　２件　承認１件 ９．開発の中止等の報告について　２件　承認２件 １０．前回修正の上承認について　１件　承認１件 【人医学研究等】 丸本委員及び事務局から，資料に基づき説明があり，審議の結果，以下のとおり承認又は修正の上承認又は条件付き承認又は保留と １．新規申請　７件　承認２件、保留１件、修正の上承認４件、条件付き承認２件 ２．前回保留　２件　承認２件 ３．変更申請　４０件　承認２０件、保留１件、修正の上承認３件、条件付き承認１８件 ４．実施状況の報告　８１件　承認７９件、修正の上承認２件 ５．中止・終了の報告　３２件　承認３２件 ６．症例報告　１件　承認１件 ７．迅速審査の報告 （1）新規申請　１７件　承認１７件 ８．前回修正の上承認　２件　承認２件
備考	次回委員会（予定）　第４１２回　２０１９年１０月２３日（水）１３：３０～
臨床研究センター	■詳細版議事録　□公開用議事録　※いずれかにチェック

治験

【2019年9月25日（第411回）　山口大学医学部附属病院　治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会　議事録】

1. 新規申請　　5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	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、他施設共同試験	承認	—
1- 2	201919	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	承認	—
1- 3	201920	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）	修正の上承認	説明文書、同意書にカルテ経過記録を提出することについて明確に記載すること。
1- 4	S19012	大鵬薬品工業株式会社	アプラキサン点滴静注用100mg　副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 5	S19013	大鵬薬品工業株式会社	アプラキサン点滴静注用100mg　副作用・感染症・不具合報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急迅速報告　　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
2- 2	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
2- 3	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—

3. 安全性情報等報告　　59 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
3- 2	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）	承認	—
3- 3	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	承認	—
3- 4	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	承認	—
3- 5	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 6	201705	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 7	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	承認	—

3- 8	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	承認	—
3- 9	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	胃細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 10	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	胃細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 11	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	胃細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 12	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験	承認	—
3- 13	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験	承認	—
3- 14	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験	承認	—
3- 15	201904	第一三共株式会社	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	承認	—
3- 16	201904	第一三共株式会社	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	承認	—
3- 17	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依賴の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 18	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依賴の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 19	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依賴の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 20	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発ＮＭＯ患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 21	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	承認	—
3- 22	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	承認	—
3- 23	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
3- 24	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	承認	—

3- 25	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	承認	—
3- 26	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	承認	—
3- 27	201742	興和株式会社	高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	承認	—
3- 28	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 29	201806	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 30	201806	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	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	承認	—
3- 32	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
3- 33	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 34	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 35	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 36	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 37	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 38	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 39	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	承認	—
3- 40	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 41	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	承認	—
3- 42	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	承認	—

3- 43	201743	MSD株式会社	胃腺胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 44	201743	MSD株式会社	胃腺胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 45	201743	MSD株式会社	胃腺胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 46	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 47	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 48	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 49	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認	—
3- 50	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	承認	—
3- 51	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	承認	—
3- 52	201804	千寿製薬株式会社	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	承認	—
3- 53	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 54	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 55	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	承認	—
3- 56	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	承認	—
3- 57	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
3- 58	201730	山口大学医学部附属病院　第二外科（永野　浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	承認	—
3- 59	201730	山口大学医学部附属病院　第二外科（永野　浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	承認	—

【2019年9月25日（第411回）　山口大学医学部附属病院　治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会　議事録】

4. 治験に関する変更　　10 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	胃細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 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	承認	—
4- 3	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	承認	—
4- 4	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
4- 5	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	承認	—
4- 6	201804	千寿製薬株式会社	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	承認	—
4- 7	201807	山口大学医学部附属病院　第二外科（永野　浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	承認	—
4- 8	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
4- 9	201901	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	免疫グロブリンGサブクラス4（ＩｇＧ4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（ＣＩＤＰ）患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	承認	—
4- 10	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	—

【2019年9月25日（第411回）　山口大学医学部附属病院　治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会　議事録】

5. モニタリング・監査報告　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	201906	山口大学医学部附属病院　歯科口腔外科（三島　克章）	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	承認	
5- 2	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	―
5- 3	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	―
5- 4	201901	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	免疫グロブリンGサブクラス4（ＩｇＧ4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（ＣＩＤＰ）患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	承認	―

6. その他報告　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	―
6- 2	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	―
6- 3	C18013	エーザイ株式会社	レンビマカプセル　特定使用成績調査 －切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査－	―
6- 4	C18005	MSD株式会社	キイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）	―

7. 迅速審査報告　11 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	201906	山口大学医学部附属病院　歯科口腔外科（三島　克章）	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	―
7- 2	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	―
7- 3	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	―
7- 4	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	―
7- 5	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	―
7- 6	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	―
7- 7	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	―

7- 8	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	―
7- 9	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	―
7- 10	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	―
7- 11	S19011	アルフレッサ ファーマ株式会社	サブリル散分包500mg使用成績調査	―

8. 中止・終了報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201753	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	―

9. 開発・中止報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201401	帝人ファーマ株式会社	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	―
9- 2	201402	帝人ファーマ株式会社	GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	―

10. 前回修正等報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
10- 1	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	―

別紙：議事録（第411回　山口大学医学部附属病院　治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）

【人医学系研究】

1.新規申請　7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-078	頚椎部圧迫性脊髄症における第一背側骨間筋を用いた中枢運動伝導時間による皮質脊髄路障害の評価	整形外科	修正の上承認 条件付き承認
1-2	H2019-079	腰部脊柱管狭窄症における短趾伸筋を用いた馬尾伝導時間を用いた評価　―下垂足は回復するか―	整形外科	修正の上承認 条件付き承認
1-3	H2019-080	マルチモダリティ画像を使用した機能画像の生成と放射線治療効果判定の推定	放射線部	保留
1-4	H2019-081	診療参加型実習における学生診療録（学生記録）ピア・レビュー教育の有効性に関する研究	医学教育学	承認
1-5	H2019-082	肝移植レシピエントにおける周術期腸内細菌叢の変化と感染性合併症の関係および術後敗血症を早期予測するためのバイオマーカー探索研究	第二外科	修正の上承認
1-6	H2019-083	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	皮膚科	承認
1-7	H2019-083-[1]	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	東北大学	修正の上承認

2.前回保留　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2019-050	脊髄硬膜外刺激筋誘発電位を用いた新しい脊髄モニタリングの開発	整形外科	承認
2-2:追加分	H29-067-3	新規IL-6受容体阻害薬による視神経脊髄炎に対する治療効果の研究	脳神経内科	承認

3.変更　40件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H29-146-2	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	呼吸器・感染症内科	修正の上承認
3-2	H30-069-3	日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究:ACO Registry	呼吸器・感染症内科	承認
3-3	H30-101-2	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	呼吸器・感染症内科	修正の上承認 条件付き承認
3-4	H29-096-2	行政や関係機関が実施したアンケート調査の二次利用による住民の生活や健康の分析	公衆衛生学・予防医学	承認

3-5	H30-057-2	高齢者における制御された全身振動暴露による感覚および末梢循環の変化：ランダム化比較試験	公衆衛生学・予防医学（公衆衛生学）	承認
3-6	H27-093-5	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	山口大学医学部附属病院	承認
3-7	H26-102-7	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	産科婦人科	保留
3-8	H27-216-5	卵巣癌の発生・進展に関わるlong non-coding RNAの同定	産科婦人科	条件付き承認
3-9	H29-134-4	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究(END-TC)	歯科口腔外科	承認
3-10	H24-48-6	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	耳鼻咽喉科	条件付き承認
3-11	H26-156-4	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
3-12	H26-157-4	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
3-13	H27-159-4	経鼻高流量酸素療法失敗に関連する因子の検討	先進救急医療センター	承認
3-14	H27-065-5	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響	第一外科	承認
3-15	H29-121-3	C型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに患者QOLアンケート調査	肝疾患センター	条件付き承認
3-16	H30-027-2	山口大学医学部附属病院における慢性肝疾患の実態把握のための調査研究	肝疾患センター	承認
3-17	H30-037-2	急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討	第一内科	承認
3-18	H17-83-13	消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析	第二外科	承認
3-19	H29-081-4	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第二外科	修正の上承認 条件付き書式
3-20	H29-082-3	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一外科	条件付き承認
3-21	H29-083-3	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一内科	条件付き承認
3-22	H27-214-5	重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討	第二内科	承認
3-23	H30-004-3	血液脳関門/血液神経関門/血液筋関門を人為的に操作させうる新規標的分子の同定	脳神経内科	承認
3-24	H23-90-10	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1019）	泌尿器科	条件付き承認

3-25	H25-22-5	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討:-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	泌尿器科	条件付き承認
3-26	H25-42-5	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	条件付き承認
3-27	H28-112-5	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	泌尿器科	条件付き承認
3-28	H28-114-4	非淡明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	泌尿器科	条件付き承認
3-29	H29-068-3	上部尿路上皮がん術後の膀胱再発病変に対するBCG膀胱注入療法の治療成績の検討	泌尿器科	条件付き承認
3-30	H29-132-3	前立腺癌におけるIDC-P(Intraductal Carcinoma of Prostate)の病理学的検討と治療成績に関する研究	泌尿器科	条件付き承認
3-31	H30-038-3	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	条件付き承認
3-32	H30-048-2	上部尿路上皮癌における最適な治療アルゴリズム構築を目的としたリスク因子に関する研究	泌尿器科	条件付き承認
3-33	H30-088-2	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	泌尿器科	条件付き承認
3-34	H29-238-3	造影ダイナミックMRI動脈相における呼吸性アーチファクト：EOB primovistとGadovistの比較検討	放射線科	承認
3-35	H29-097-3	膵臓がんに対するゲムシタビンとアルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法における有害事象状況調査	薬剤部	条件付き承認
3-36	H23-153-17	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	精神科神経科	承認
3-37	H23-153-[1]-2	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	創成科学研究科	承認
3-38	H23-153-[2]-2	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	システムバイオインフォマティクス	承認
3-39	H2019-056-2	健常人ドナー由来CART001を用いた℃FY001の規格試験及び薬理試験	免疫学	承認
3-40	H2019-042	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

4.実施状況報告　件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-107-3	multiplex迅速検出法を用いた市中薬剤耐性菌に関する調査研究	ゲノム・機能分子解析学	承認
4-2	H27-213-3	3次元オルガノイドを用いた中皮腫形成機構の解析	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認

4-3	H28-076-2	3次元オルガノイドを用いたメカノホメオスターシスの分子機構の解析	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
4-4	H24-113-6	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	承認
4-5	H24-113-[2]-4	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	冨士本眼科	承認
4-6	H24-113-[3]	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	高畠西眼科	承認
4-7	H27-161	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	産科婦人科	承認
4-8	H27-161-[1]	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	遺伝子実験施設	承認
4-9	H28-001-3	歩行における関節間シナジーの解析	大学院創成科学研究科情報科学	承認
4-10	H28-001-[1]-3	歩行における関節間シナジーの解析	メディア基盤センター	承認
4-11	H28-001-[2]	歩行における関節間シナジーの解析	山口短期大学	修正の上承認
4-12	H25-27-9	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生予防医学	承認
4-13	H25-27-[1]-6	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
4-14	H25-84-7	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生学・予防医学	承認
4-15	H25-84-[1]-6	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
4-16	H27-049-5	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	産科婦人科	承認
4-17	H29-135-3	胎児心拍モニタリングデータを用いた出生児の健康状態の予測システムの開発	産科婦人科	承認
4-18	H29-135-[1]	胎児心拍モニタリングデータを用いた出生児の健康状態の予測システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認
4-19	H23-36-6	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究	歯科口腔外科	承認
4-20	H24-58-5	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究	歯科口腔外科	承認
4-21	H26-22-4	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	歯科口腔外科	承認
4-22	H30-059	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	承認
4-23	H27-098-4	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	整形外科	承認
4-24	H28-054-4	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認

4-25	H28-054-[2]-2	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)JSOL　エンジニアリングビジネス事業部	承認
4-26	H30-009	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	整形外科	承認
4-27	H30-009-[1]	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	法医学	承認
4-28	H29-116-3	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	先進救急医療センター	承認
4-29	H25-117-6	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	第一内科	承認
4-30	H25-117-[1]-6	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	創成科学研究科(工学)	承認
4-31	H30-005	パンジェノ型経口抗HCV薬を用いたC型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験	臨床検査・腫瘍学	承認
4-32	H28-175-2	同種造血幹細胞移植後合併症と呼気一酸化窒素濃度の関連性についての横断的研究	第三内科	承認
4-33	H29-109	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	第三内科	承認
4-34	H29-109-[1]	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	東洋鋼鈑株式会社　技術研究所	承認
4-35	H29-114	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	第三内科	承認
4-36	H29-114-[1]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	システムバイオインフォマティクス	承認
4-37	H29-114-[2]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	大学院技術経営研究科　財務・経営戦略講座	承認
4-38	H22-169-2	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI＋Erbitux療法の臨床試験 FLIER-付随研究-	第二外科	承認
4-39	H24-37-8	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	第二外科	承認
4-40	H26-149-3	切除不能・進行再発胃癌の2次化学療法としての低用量Nab-Paclitaxel療法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～	腫瘍センター	承認
4-41	H26-53-5	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験(ULTIMATE TRIAL)	第二外科	承認
4-42	H30-139	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD+Bmab療法の治療継続性を検討する第II相臨床試験	第二外科	修正の上承認
4-43	H30-141-2	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	第二外科	承認
4-44	H30-146	手術部位感染の分離菌に対する三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス	第二外科	承認
4-45	H19-87-11	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	第二内科	承認

4-46	H19-87-[1]-9	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	病理形態学	承認
4-47	H19-87-[2]-2	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	遺伝子実験施設	承認
4-48	H28-165-6	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	第二内科	承認
4-49	H29-137-3	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（CVIT-2017）	第二内科	承認
4-50	H29-138-3	本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）	第二内科	承認
4-51	H28-023-3	頭蓋内出血の硬さ評価の研究	脳神経外科	承認
4-52	H29-210-2	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（JNR）	脳神経外科	承認
4-53	H21-104-7	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	承認
4-54	H26-128-2	内分泌治療施行による前立腺癌患者のサルコペニアへの影響	泌尿器科	承認
4-55	H28-174-2	KYUCOG-1401付随研究　転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアゴニストCAB両方のランダム化比較試験（KYUCOG-1401）におけるゲノムワイドSNP解析とその意義の検討	泌尿器科	承認
4-56	H28-013-3	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	皮膚科	承認
4-57	H28-013-[2]-3	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
4-58	H26-43-4	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認
4-59	H26-43-[1]-4	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
4-60	H29-089-2	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量胸部CTの画質評価	放射線部	承認
4-61	H29-090-2	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量頚部CTの画質評価	放射線部	承認
4-62	H29-221	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量腹部CTの画質評価	放射線部	承認
4-63	H29-237	腹部臓器のT1マッピングMRI - 脂肪抑制による影響の検討	放射線科	承認
4-64	H29-239	選択的IRパルス併用cine-dynamic MRCPによる膵胆道機能・動態の評価	放射線科	承認
4-65	H29-240-2	Multiparametric MRIによる膵胆道機能・動態評価と胆膵関連疾患診断への臨床応用	放射線科	承認
4-66	H29-243	Dual energy CTによる膵実質および胆嚢内胆汁の脂肪定量化：MRIとの比較検討	放射線科	承認
4-67	H30-011	70kV管電圧の低線量CT画像の画質評価	放射線部	承認

4-68	H30-012	Dual energy 造影CTによる膵内ヨードマッピングの臨床的有用性の検討	放射線科	承認
4-69	H30-024	膵臓の加齢性変化：T1マップおよび脂肪マップMRI画像による評価	放射線科	承認
4-70	H30-033	頭頸部悪性腫瘍における造影T１強彫像の画質評価に関する検討	放射線科	承認
4-71	H30-082	他疾患経過観察中に発見された膵癌の画像的特徴	放射線科	承認
4-72	H30-084	LI-RADSを用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCCの正診率に関する検討	放射線科	承認
4-73	H30-085	肝炎ウィルス患者における膵線維化：T1マッピングMRI画像による評価	放射線科	承認
4-74	H30-086	胆嚢結石と冠動脈疾患の関連性：CT, MRIによる検討	放射線科	承認
4-75	H30-090	CT colonography 後の腹部造影ダイナミックCT：大腸炭酸ガス拡張による影響の検討	放射線科	承認
4-76	H30-136	子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討－多施設共同研究	放射線科	承認
4-77	H30-144	患者背景を考慮した原発性肝細胞癌の画像所見の検討	放射線科	承認
4-78	H28-072	外傷・死亡と飲酒との関係に関するデータ集積と解析	法医学	承認
4-79	H29-040	術式別に検討した心臓大血管手術後の高次脳機能障害とその危険因子の検討に関する研究	麻酔科蘇生科	承認
4-80	H30-080	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究	輸血部	承認
4-81	H30-096	化学療法や放射線療法による口内炎の痛みに対するハイドロゲル創傷被覆・保護材エピシルの有用性の検討	歯科口腔外科	承認

5.終了 32件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H21-91-6	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
5-2	H21-91-[1]-2	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	第二外科	承認
5-3	H27-137-5	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認
5-4	H28-140-3	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認
5-5	H30-021-[1]-2	肺切除術後の残存肺における代償性肺成長の生体力学的評価	第一外科	承認

5-6	H27-130-2	造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価	耳鼻咽喉科	承認
5-7	H27-173-6	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	承認
5-8	H27-220-2	中枢運動伝導時間、複合筋活動電位、針筋電図を用いた頚椎症性筋萎縮症の予後予測	整形外科	承認
5-9	H28-006-3	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	整形外科	承認
5-10	H28-053-5	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化の研究	整形外科	承認
5-11	H29-061-2	環軸椎高位脊髄症における上肢挙上障害の病態解明	整形外科	承認
5-12	H30-147	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査	整形外科	承認
5-13	H27-090-2	ドクターヘリ搬送が患者に与える影響及びドクターヘリの最適な運用法の解明	先進救急医療センター	承認
5-14	H29-136	経鼻高流量酸素療法・非侵襲的陽圧換気の治療失敗に関する多施設後方視的研究	先進救急医療センター	承認
5-15	H29-103	HLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	第三内科	承認
5-16	H22-5-6	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	第二外科	承認
5-17	H26-84-5	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験JACCRO GC-07(START-2)	第二外科(腫瘍センター)	承認
5-18	H18-107-9	限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究	泌尿器科	承認
5-19	H24-129-6	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究	泌尿器科	承認
5-20	H27-210-2	上部尿路上皮癌における男性ホルモン関連性の検討	泌尿器科	承認
5-21	H28-056-3	Dynamic造影CTとEOB造影MRIにおけるLI-RADSカテゴリーの差に関する検討	放射線科	承認
5-22	H27-199-3	適応放射線治療を目的としたCone Beam CT画像による放射線治療計画の評価	放射線治療科	承認
5-23	H29-085	モンテカルロシミュレーションによる4次元コーンビームCTの被ばく線量の推定	放射線部	承認
5-24	H29-072	口腔内のアルコール・アセトアルデヒド動態に関する研究	法医学	承認
5-25	H27-071-4	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	麻酔・蘇生・疼痛管理学	承認
5-26	H30-104	年齢による術中尿量産生調節についての研究	麻酔科蘇生科	承認

5-27	H29-147	TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査	輸血部	承認
5-28	H30-145	末梢血幹細胞採取における造血前駆細胞HPCの有用性の検討	輸血部	承認
5-29	H28-149	急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
5-30	H29-079-2	集中治療室における敗血症診断	先進救急医療センター	承認
5-31	H28-068-3	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	放射線科	承認
5-32	H2019-007	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ多施設共同前向き観察研究(J-TAIL)	呼吸器・感染症内科	承認

6.症例報告　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20190925-6-1	高度肥満治療における管理栄養士の関わりについて	栄養治療部	承認

7.迅速審査の報告　(1)新規申請　17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2019-077	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	第二内科	承認
7-1-2	H2019-057	原因不明消化管出血におけるCT enteroclysis/enterographyの診断能および長期経過に関する調査	第一内科	承認
7-1-3	H2019-058	Kinematic CT myelographyと脊髄誘発電位による頚部圧迫性脊髄症の脊髄動的変化、脊髄症発症因子および重症化メカニズムの解明	整形外科	承認
7-1-4	H2019-059	ホルター心電図解析装置SCM-8000のBrugada計測機能の有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
7-1-5	H2019-060	帝王切開術後鎮痛としてフェンタニル持続静注を行った症例の児と硬膜外麻酔を行った症例の児の出生後体重増加の比較	麻酔科・蘇生科	承認
7-1-6	H2019-061	熱中症患者における尿中・血中バイオマーカー測定による病態把握	先進救急医療センター	承認
7-1-7	H2019-062	山口大学医学部附属病院における動脈疾患患者に対する手術成績に関する研究	第一外科	承認
7-1-8	H2019-063	大腸癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
7-1-9	H2019-064	胃癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
7-1-10	H2019-065	先天性大脳白質形成不全症の遺伝子診断	小児科	承認

7-1-11	H2019-066	小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価	脳神経外科	承認
7-1-12	H2019-067	中期口腔癌におけるCT Lymphographyを用いたセンチネルリンパ節生検の検討	歯科口腔外科	承認
7-1-13	H2019-068	溶血インデックス値の適切な測定条件の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
7-1-14	H2019-069	保健管理センターの日常業務で扱うデータの有効な二次利用(2019)	保健管理センター	承認
7-1-15	H2019-070	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	承認
7-1-16	H2019-072	冠動脈分岐部病変に対する経皮的冠動脈形成術における3次元光干渉断層法の分岐形態による側枝入口部でのincomplete stent appositionの頻度予測の有用性についての研究	第二内科	承認
7-1-17	H2019-073	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	第二外科	承認

8.前回修正の上承認の事項の報告　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H2019-085	超音波検査を用いた慢性静脈不全の皮膚・皮下組織の長期的変化の検討	第一外科	承認
8-2	H2019-086	生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検討	第二外科	承認