

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第420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	2020年6月24日(水) 13:30~16:00																														
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																														
出席者	長谷川、坂井田、永野、坂井、山崎、北原、高崎、丸本、原田、山根、上島 【TV会議で出席】白澤、伊藤、田坂、酒木、神谷、中村																														
欠席者	なし																														
オブザーバー	近藤、吉本、構木、水城、松田、竹内、中嶋、橋阪、畠中、松原																														
担当部課係	臨床研究支援係																														
議題	<p>【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、以下のとおりとした。 なお、資料No.1-1は当院第一内科が単独で実施する医師主導治験として申請されたため、研究者が出席し治験概要の説明および質疑応答を行った。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 2件</td> <td style="text-align: right;">承認1件、修正の上承認1件</td> </tr> <tr> <td>2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告 7件</td> <td style="text-align: right;">承認7件</td> </tr> <tr> <td>3. 医薬品・有害事象の報告 64件</td> <td style="text-align: right;">承認64件</td> </tr> <tr> <td>4. 実施計画等の変更 33件</td> <td style="text-align: right;">承認33件</td> </tr> <tr> <td>5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>6. その他 10件</td> <td style="text-align: right;">承認10件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について 7件</td> <td style="text-align: right;">承認7件</td> </tr> <tr> <td>8. 開発・中止の報告について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> </table> <p>【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、以下のとおりとした。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 新規申請 10件</td> <td style="text-align: right;">承認5件、保留1件、修正の上承認5件、条件付き承認3件</td> </tr> <tr> <td>2. 変更申請 18件</td> <td style="text-align: right;">承認18件</td> </tr> <tr> <td>3. 中止・終了の報告 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> <tr> <td>4. 迅速審査の報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(1) 新規申請 10件</td> <td style="text-align: right;">承認10件</td> </tr> <tr> <td>5. 前回修正の上承認 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】 事務局から迅速審査の運用について、資料に基づき説明があった。</p>			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 2件	承認1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 7件	承認7件	3. 医薬品・有害事象の報告 64件	承認64件	4. 実施計画等の変更 33件	承認33件	5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 3件	承認3件	6. その他 10件	承認10件	7. 迅速審査の報告について 7件	承認7件	8. 開発・中止の報告について 1件	承認1件	1. 新規申請 10件	承認5件、保留1件、修正の上承認5件、条件付き承認3件	2. 変更申請 18件	承認18件	3. 中止・終了の報告 4件	承認4件	4. 迅速審査の報告		(1) 新規申請 10件	承認10件	5. 前回修正の上承認 3件	承認3件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 2件	承認1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 7件	承認7件																														
3. 医薬品・有害事象の報告 64件	承認64件																														
4. 実施計画等の変更 33件	承認33件																														
5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 3件	承認3件																														
6. その他 10件	承認10件																														
7. 迅速審査の報告について 7件	承認7件																														
8. 開発・中止の報告について 1件	承認1件																														
1. 新規申請 10件	承認5件、保留1件、修正の上承認5件、条件付き承認3件																														
2. 変更申請 18件	承認18件																														
3. 中止・終了の報告 4件	承認4件																														
4. 迅速審査の報告																															
(1) 新規申請 10件	承認10件																														
5. 前回修正の上承認 3件	承認3件																														
備考	次回委員会(予定)	第421回	2020年7月22日(水) 13:30~																												
臨床研究センター	<input checked="" type="checkbox"/> 詳細版議事録 <input type="checkbox"/> 公開用議事録 ※いずれかにチェック																														

【2020年6月24日（第420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 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	結果	コメント
1- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（坂井田 功）	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）	修正の上承認	治験実施計画書22.1項及び説明文書、同意文書の19項に、澁谷工業株式会社から契約に基づく資金提供を受けること、治験責任医師等と澁谷工業株式会社との間に生じる得る利益相反について適切に管理することを追記すること。
1- 2	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	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 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	—
2- 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	承認	—
2- 3	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	—
2- 4	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	—
2- 5	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	—
2- 6	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	—
2- 7	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. 安全性情報等報告 64 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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	—
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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 3	201632	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
3- 5	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- 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	プリストル・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	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	承認	—
3- 9	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	承認	—
3- 10	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	承認	—
3- 11	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	承認	—
3- 12	201920	プリストル・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)	承認	—
3- 13	201920	プリストル・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)	承認	—
3- 14	201631	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 15	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- 16	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- 17	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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 18	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- 19	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 20	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 21	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 22	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 23	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ヘ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	承認	—
3- 24	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-RECLAIIIM試験	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-RECLAIIIM試験	承認	—
3- 26	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	承認	—
3- 27	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ズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 28	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ズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 29	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- 30	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- 31	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- 32	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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 33	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	—
3- 34	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	—
3- 35	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- 36	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- 37	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- 38	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 39	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 40	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 41	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- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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	承認	—
3- 46	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- 47	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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 48	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 49	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 50	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 51	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- 52	201809	小野薬品工業株式会社	食道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	承認	—
3- 53	201809	小野薬品工業株式会社	食道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	承認	—
3- 54	201809	小野薬品工業株式会社	食道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	承認	—
3- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	201813	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 60	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 61	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- 62	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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 63	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- 64	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	承認	—

4. 治験に関する変更 33 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	—
4- 2	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（I g G4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（C I D P）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- 3	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（I g G4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（C I D P）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- 4	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	承認	—
4- 5	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BII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 6	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	承認	—
4- 7	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 8	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 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	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	承認	—
4- 11	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	—
4- 12	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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 13	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	承認	—
4- 14	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	—
4- 15	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	承認	—
4- 16	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	—
4- 17	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	承認	—
4- 18	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	—
4- 19	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
4- 20	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 21	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 22	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	—
4- 23	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 24	201809	小野薬品工業株式会社	食道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	承認	—
4- 25	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	—
4- 26	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	—
4- 27	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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 28	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ズマブとを比較する第III相試験	承認	—
4- 29	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認	—
4- 30	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	—
4- 31	201736	プリストル・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	—
4- 32	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- 33	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	承認	—

5. モニタリング・監査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	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 (I g G4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (C I D P) 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	—
5- 2	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 (I g G4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (C I D P) 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	—
5- 3	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 (I g G4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (C I D P) 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 10 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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)	—
6- 2	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	—
6- 3	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	—
6- 4	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	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 5	201060	サノフィ株式会社	サイモグロブリン点滴静注用25mgの特定使用成績調査	—
6- 6	201134	サノフィ株式会社	サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査	—
6- 7	290032	サノフィ株式会社	サイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査	—
6- 8	290047	サノフィ株式会社	サイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査	—
6- 9	c18002	サノフィ株式会社	ザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査 (治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者) (第一外科)	—
6- 10	c18003	サノフィ株式会社	ザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査 (治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者) (第二外科)	—

7. 迅速審査報告 7件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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 (I g G4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (C I D P) 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	—
7- 2	201632	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラソセンタンの第Ⅲ相試験	—
7- 3	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	—
7- 4	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	—
7- 5	201809	小野薬品工業株式会社	食道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	—
資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 6	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	—
7- 7	S20008	ノーベルファーマ株式会社	ラバリムス錠1mg使用成績調査	—

【2020年6月24日（第420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 審査一覧】

8. 開発・中止報告 1件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8-1	201722	第一三共株式会社	第I相試験	—

【人医学系研究】

1.新規申請 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2020-058	キーンバック病に対する血管柄付き骨移植術後の手関節可動域についての研究	整形外科	承認
1-2	H2020-058-[1]	キーンバック病に対する血管柄付き骨移植術後の手関節可動域についての研究	宇部興産中央病院	承認
1-3	H2020-059	山口県の骨移植を伴う脊椎・良性骨腫瘍手術における骨癒合成績を調査するための多施設前向き研究	整形外科	保留 修正の上承認
1-4	H2020-060	腎細胞癌患者に対する複合免疫療法におけるチロシンキナーゼ阻害剤の至適投与量決定のための探索的研究	泌尿器科	修正の上承認 条件付き承認
1-5	H2020-061	山口大学医学部附属病院関連施設における直腸脱の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
1-6	H2020-063	NAFLDにおけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討	第一内科	承認
1-7	H2020-064	医師による特発性肺線維症患者の健康寿命将来予測調査	呼吸器・感染症 内科	修正の上承認
1-8	H2020-065	運動が創造的思考に与える影響	精神科神経科	修正の上承認 条件付き承認
1-9	H2020-066	自然環境の画像鑑賞によるリラックス効果の検討	精神科神経科	修正の上承認 条件付き承認
1-10	H2020-068	股関節疾患患者の臨床評価・画像所見と治療成績の比較検討	整形外科	承認

2.【変更】18件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H30-101-4	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	承認
2-2	H2019-020-2	気管支喘息患者における身体活動性の調査-多施設共同研究-	呼吸器・感染症 内科	承認
2-3	H2019-180-2	アレクチニブ塩酸塩に対して抵抗性を示すALK陽性未分化大細胞リンパ腫の分子病態解析	小児科	承認
2-4	H30-183-2	内科系医療技術負荷度調査	小児科	承認
2-5	H2019-152-2	肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究	第一内科(肝臓 再生基盤学)	承認
2-6	H27-203-7	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第I相臨床試験	第二外科	承認
2-7	H27-203-[1]-7	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第I相臨床試験	免疫学	承認
2-8	H29-153-6	●●●●	第二外科	承認

2-9	H29-153-[1]-6	●●●●	免疫学	承認
2-10	H30-141-3	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
2-11	H29-080-4	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療センター	承認
2-12	H23-153-19	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
2-13	H23-153-[2]-4	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
2-14	H2019-089-2	精神科リエゾンチーム介入患者の介入理由・動機・処方などに関する後方視研究	精神科神経科	承認
2-15	H28-009-6	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3（追跡））	第三内科	承認
2-16	H30-066-2	食道癌術前科学療法時の栄養介入が術前サルコペニアに及ぼす影響に関する後向きならびに探索的研究	第二外科	承認
2-17	H29-076-6	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験	小児科	承認
2-18	H30-155-2	臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験（JCOG1409）	第二外科	承認

3.終了 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H30-168	食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査	第二外科	承認
3-2	H2019-036-2	門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における偶発症に関する多施設調査	第一内科	承認
3-3	H30-159-3	妊婦の口腔ケアに関する知識ならびに口腔ケアの実態当院の妊婦健診受診者へのアンケート調査から	看護部	承認
3-4	H30-159-[1]	妊婦の口腔ケアに関する知識ならびに口腔ケアの実態当院の妊婦健診受診者へのアンケート調査から	保健学科	承認

4.迅速審査の報告 (1)新規申請 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1-1	H2020-034	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	第二外科	承認
4-1-2	H2020-035	日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
4-1-3	H2020-036	肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療における動体追跡放射線治療の有用性の臨床的評価と予後予測因子の探索	放射線治療科	承認
4-1-4	H2020-037	部分的脾動脈塞栓術が肝予備能・門脈圧に及ぼす影響およびそれに寄与する術前因子に関する統計学的検討	第一内科	承認

4-1-5	H2020-038	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験の予後追跡調査	第一内科	承認
4-1-6	H2020-039	S-1術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発腫瘍に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-1-7	H2020-047	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	第二外科	承認
4-1-8	H2020-048	男性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症のフォローアップに関する検討	泌尿器科	承認
4-1-9	H2020-049	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4	脳神経外科	承認
4-1-10	H2020-050	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	免疫学	承認

5. 前回修正の上承認の事項の報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-066-3	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	法医学	承認
5-2	H29-165-3	内因性アルコールおよびアセトアルデヒドの日内変動とALDH2およびADH1B遺伝型に関する研究	法医学	承認
5-3	H30-007-3	未成年の口腔内アルコール・アセトアルデヒドとALDH2・ADH1B遺伝子型の関連についての研究	法医学	承認