委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４１７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3月２５日（水）１３：３０～１６：１０
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、山根、調、伊藤、中村、酒木、田坂、神谷、山口、山崎、北原、丸本、原田
欠席者	坂井田 、永野、藤宮
オブザーバー	近藤、吉本、福井、構木、水城、松田、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，以下のとおりとした。 １．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）　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　２件　承認２件 ３．医薬品・有害事象の報告　６９件　承認６９件 ４．実施計画等の変更　２６件　承認２６件 ５．実施状況の報告　３件　承認３件 ６．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　２件　承認２件 ７．その他　６件　承認６件 ８．迅速審査の報告について　２件　承認２件 ９．中止・終了の報告について　１件　承認１件 １０．開発の中止等の報告について　１件　承認１件 １１．院内掲示用のポスターの臨床研究センターホームページ掲載について　近藤助教より，資料に基づき報告があった。 【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。 １．新規申請　９件　承認６件、保留２件、修正の上承認１件 ２．前回保留　１件　承認１件 ３．変更申請　６４件　承認６０件、保留３件、条件付き承認１件 ４．中止・終了の報告　３７件　承認３７件 ５．迅速審査の報告 （1）新規申請　１６件　承認１６件 ６．前回修正の上承認　１件　承認１件 【その他の事項】 １．IRB委員の交代について 委員長から，その他の事項１について，資料に基づき報告があった。 また、ＩＲＢ委員長・副委員長の選出について説明があり、委員の互選により、２０２０年度の委員長には長谷川委員、副委員長には北原委員が選出された。
備考	次回委員会（予定）　第４１８回　２０２０年4月２２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

【2020年3月25日（第417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　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	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	―

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　2 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	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. 安全性情報等報告　69 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	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- 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）	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）	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	承認	―
3- 6	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- 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	承認	―
3- 8	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- 9	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- 10	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- 11	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- 12	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	承認	―
3- 13	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BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認	―
3- 14	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- 15	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- 16	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	承認	—
3- 17	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	承認	—
3- 18	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	承認	—
3- 19	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	承認	—
3- 20	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）	承認	—
3- 21	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）	承認	—
3- 22	201909	株式会社生命科学インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	承認	—
3- 23	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- 24	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- 25	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	承認	—
3- 26	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	承認	—
3- 27	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	承認	—
3- 28	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	承認	—
3- 29	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	承認	—
3- 30	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	承認	—
3- 31	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	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	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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認	—
3- 34	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	—

【2020年3月25日（第417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】

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	承認	—
3- 36	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- 37	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- 38	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- 39	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 40	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 41	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- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 49	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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3月25日（第417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】

3- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 63	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- 64	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- 65	201813	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による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- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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	—

4. 治験に関する変更　　26 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	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- 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	—
4- 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	—
4- 4	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	—

【2020年3月25日（第417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- 5	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- 6	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- 7	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	—
4- 8	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- 9	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- 10	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	承認	—
4- 11	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BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 12	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）	承認	—
4- 13	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	—
4- 14	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- 15	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- 16	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- 17	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- 18	201922	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 19	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	—
4- 20	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	—
4- 21	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- 22	201813	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第III相試験	承認	—
4- 23	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	—

治験

【2020年3月25日（第417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- 24	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- 25	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- 26	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	―

5. 実施状況報告　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	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	―
5- 2	201923	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認	―
5- 3	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	承認	―

6. 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	結果	コメント
6- 1	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	―
6- 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	―

7. その他報告　6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	―
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ゾセンタンの第Ⅲ相試験	―
7- 3	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	―
7- 4	201604	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ジャディアンス錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	―
7- 5	201605	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ジャディアンス錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	―
7- 6	201657	小野薬品工業株式会社	カイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫	―

治験

【2020年3月25日（第417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】

8. 迅速審査報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 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	―
8- 2	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	―

9. 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
9- 1	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	―

10. 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
10- 1	201140	山口大学医学部附属病院　脳神経外科（五島　久陽）	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	

11. 院内掲示用被験者募集ポスターの臨床研究センターホームページ掲載について

別紙：議事録（第417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　9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-178	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	整形外科	承認
1-2	H2019-179	肝性浮腫患者に対する利尿薬投与後に発生する急性腎障害の頻度に関する検討	第一内科	保留
1-3	H2019-180	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
1-4	H2019-181	糖尿病患者におけるMultiparametric MRIを用いた膵臓の内外分泌機能評価	放射線科	承認
1-5	H2019-182	介助者の負担の可視化研究	整形外科	修正の上承認
1-6	H2019-182-[1]	介助者の負担の可視化研究	機械工学	条件付き承認
1-7	H2019-030-[1]	フレイル検出支援システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認
1-8	H2019-030-[2]	フレイル検出支援システムの開発	防府リハビリテーション病院	承認
1-9	H27-098-[3]	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	萩市民病院	承認

2.【保留】1件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H25-87-3	中学生の食塩摂取に関する研究	理工学研究科	承認

3.【変更】64件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2019-030-2	フレイル検出支援システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
3-2	H29-230-2	緑内障に対するブリモニジン酒石酸使用症例の視野維持効果の検討	眼科	保留
3-3	H2019-070-2	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
3-4	H30-201-2	高度救命救急センターにおける早期離床を目指した看護師の実践と認識	看護部	承認
3-5	H2019-056-3	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

3-6	H29-153-5	●●●●	第二外科	承認
3-7	H29-153-[1]-5	●●●●	免疫学	承認
3-8	H26-110-[1]-10	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
3-9	H26-110-10	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認
3-10	H26-110-[2]-2	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	保健管理センター	承認
3-11	H28-124-[1]-3	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
3-12	H28-124-3	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	第一内科	承認
3-13	H30-115-3	利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究	第一内科	承認
3-14	H30-116-3	水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究	第一内科	承認
3-15	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
3-16	H28-041-3	山口大学医学部附属病院における食道胃静脈瘤の実態把握のための調査研究	第一内科	承認
3-17	H26-140-4	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	第一内科	承認
3-18	H27-096-6	肝硬変におけるトルバプタンの効果予測因子の検討	第一内科	承認
3-19	H28-137-4	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
3-20	H22-47-9	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究	第三内科	承認
3-21	H28-075-10	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	承認
3-22	H30-103-4	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	脳神経外科	承認
3-23	H2019-100-2	山口大学医学部附属病院における脳神経超音波の実態調査	脳神経外科	承認
3-24	H2019-066-2	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
3-25	H29-210-3	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
3-26	H2019-051-2	摘出脳組織を用いた神経電気生理活動の解析	脳神経外科	承認
3-27	H2019-102-2	腎癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定	泌尿器科	承認

3-28	H30-130-3	肝細胞癌患者における可溶性トランスフェリン受容体（sTfR）の臨床的有用性の研究	検査部	承認
3-29	H30-003-3	3D OCTシステムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究	第二内科	保留
3-30	H30-118-2	卵巣腫瘍患者におけるCA125、HE4、ROMA値の診断特性の評価	検査部	承認
3-31	H2019-111-2	肺イメージングバイオマーカーを用いたCOPDにおける肺喚起血流の後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認
3-32	H30-040-2	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	放射線治療部	承認
3-33	H30-040-[1]-2	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	創成科学研究科	承認
3-34	H30-076-2	術前に行う食事指導が術後の食事療法の習得に及ぼす影響の検討～胃切除術を受ける患者に術前の分割食体験を取り入れて～	看護部	承認
3-35	H30-129-2	ピタバスタチンによる脂質低下療法を受けた患者の マルチスライスCTでの冠動脈プラーク評価及および冠血流予備比：IMPACT研究のサブスタディ	第二内科	承認
3-36	H30-089-2	腎癌発症転移に関与する長鎖non-coding RNAの同定	泌尿器科	承認
3-37	H30-158-3	抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究	脳神経外科	承認
3-38	H2019-026-3	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-	第二外科	承認
3-39	H30-052-3	先進救急医療センターにおける看護師管理中の歯ブラシに残る細菌数の実態	看護部	承認
3-40	H2019-013-2	シートベルトの位置の検討―カーシートの座位姿勢、リクライニングによる差の検討―	整形外科	承認
3-41	H30-174-2	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	眼科	承認
3-42	H30-174-[1]	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	創成科学研究科	承認
3-43	H30-174-[2]	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	高畠西眼科	承認
3-44	H30-140-2	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)	脳神経外科	承認
3-45	H29-186-3	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科	承認
3-46	H26-119-5	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科	承認
3-47	H26-119-[1]-5	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	承認
3-48	H29-221-2	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
3-49	H2019-108-2	ステージⅣ尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査(YODO-study)	泌尿器科	保留

3-50	H30-105-2	AIを用いた光力学診断画像の病理診断アルゴリズムの構築に関する後ろ向き研究	泌尿器科	承認
3-51	H30-105-[1]-2	AIを用いた光力学診断画像の病理診断アルゴリズムの構築に関する後ろ向き研究	システムバイオインフォマティクス	承認
3-52	H28-114-5	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	承認
3-53	H27-161-2	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	産科婦人科	承認
3-54	H27-161-[1]-2	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
3-55	H28-145-4	川崎病におけるビタミンD欠乏と血管炎マーカーの検討	小児科	承認
3-56	H30-127-2	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り機関における調査研究	医療情報部	保留
3-57	H29-132-4	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	承認
3-58	H30-017-2	疾患モデル高度化による視床下部・下垂体難病研究	第三内科	条件付き承認
3-59	H20-18-6	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究	脳神経内科	承認
3-60	H22-137-6	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
3-61	H30-016-2	放射線治療の照合画像を利用した堆積放射線量と特徴量変化に関する開発	放射線部	承認
3-62	H2019-114-2	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被曝実態調査	脳神経外科	承認
3-63	H25-89-4	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
3-64	H27-098-5	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.終了 37件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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
4-2	H28-023-3	頭蓋内出血の硬さ評価の研究	脳神経外科	承認
4-3	H30-179	ＩＣＴのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究	脳神経外科	承認
4-4	H2019-001	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究	脳神経外科	承認
4-5	H2019-154	厚生労働研究　難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班急性肝不全の全国調査（平成23年～３１年度）	第一内科(肝臓再生基盤学)	承認

4-6	H30-035-2	カーシートの形状による同一人物のアライメント変化の検討	整形外科	承認
4-7	H30-178	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト	整形外科	承認
4-8	H29-071-2	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-9	H27-108-13	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
4-10	H27-108-[1]-13	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認
4-11	H30-135	肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究	第二外科	承認
4-12	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
4-13	H2019-008	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究 2019	第二外科	承認
4-14	H2019-009	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究　2019	第二外科	承認
4-15	H2019-010	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究　2019	第二外科	承認
4-16	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
4-17	H29-118-3	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	山口大学医学部附属病院	承認
4-18	H27-209-4	血液凝固異常症全国調査	輸血部	承認
4-19	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
4-20	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
4-21	H30-125	デジタルPCRを用いたEBウイルス関連胃癌の血清診断の検討	第一内科	承認
4-22	H30-125-[1]	デジタルPCRを用いたEBウイルス関連胃癌の血清診断の検討	保健学科	承認
4-23	H30-200	原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移・術後合併症・予後を規定する因子に関する研究	手術部(第一外科)	承認
4-24	H29-164	臍帯血移植における可溶性インターロイキン2レセプターと急性移植片対宿主病の関連性についての検討	第三内科	承認
4-25	H30-176	膵切除術後の糖尿病の発症機構に関する前向き観察研究	第三内科	承認
4-26	H2019-002	人工膝関節置換術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン静注薬定時投与の有効性の研究～後ろ向き研究～	リハビリテーション部	承認
4-27	H29-235	画像誘導放射線治療と機械学習を用いた胸部の経時的変化の評価手法に関する研究	放射線部	承認
4-28	H29-219-2	進行性腎細胞癌に対するアキシチニブを用いた術前補助療法の有効性及び安全性に関する研究	泌尿器科	承認

4-29	H2019-088	総合病院における精神科作業療法の実態調査	精神科神経科	承認
4-30	H28-036	保存側頭筋膜の強度に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-31	H2019-129	呼気NOの変動性と関連する因子の検討	呼吸器・感染症内科	承認
4-32	H29-060-2	Dual-source CTを用いた肺潅流画像の研究	放射線部	承認
4-33	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
4-34	H27-015-5	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業	先進救急医療センター	承認
4-35	H28-151	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	創成科学研究科生物機能科学	承認
4-36	H28-151-[1]	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	保健管理センター	承認
4-37	H2019-029	末梢性T細胞性リンパ腫におけるRHO A遺伝子変異解析	第三内科	承認

5.迅速審査の報告　(1)新規申請　16件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2019-127	良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる	呼吸器・感染症内科	承認
5-1-2	H2019-128	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア（difficulty score）の有用性に対する検証研究	脳神経外科	承認
5-1-3	H2019-129	呼気NOの変動性と関連する因子の検討	精神科神経科	承認
5-1-4	H2019-130	造影CT検査における低濃度造影剤を用いた低管電圧撮影の有用性に関する検討	第一内科(肝臓再生基盤学)	承認
5-1-5	H2019-131	脳腫瘍・脳血管障害における3テスラMRI CEST (Chemical exchange saturation transfer) イメージの有用性：脳血流や組織学的所見との比較検討	第一内科(肝臓再生基盤学)	承認
5-1-6	H2019-132	熱中症患者における転帰予測因子の検討	第一内科(肝臓再生基盤学)	承認
5-1-7	H2019-133	局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析	第二外科	承認
5-1-8	H2019-134	臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討	保健管理センター	承認
5-1-9	H2019-135	山口大学医学部附属病院におけるIgG4関連胆膵疾患に対する初回ステロイド治療導入法治療成績把握のための調査研究	整形外科	承認
5-1-10	H2019-136	Granulocyte-colony stimulating factor産生消化器癌の画像所見の検討	小児科	承認

5-1-11	H2019-137	Deep learning reconstructionを用いたノイズ除去：腹部MR画像の画質評価に関する研究	保健学科(第一内科)	承認
5-1-12	H2019-143	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）	脳神経外科	承認
5-1-13	H2019-144	顔面神経麻痺に対する顔面神経減荷術の臨床検討	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-14	H2019-145	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH定点モニタリングシステム」）	放射線部	承認
5-1-15	H2019-146	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	小児科	承認
5-1-16	H2019-147	EOB造影MRIの肝細胞相における高分解能画像：胆管描出能の検討	放射線部	承認

6.前回修正の上承認の事項の報告　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H2019-164	急性期心疾患患者における腎機能障害の病態解明と予後に関連する因子についての検討	第二内科	承認