委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４１８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4月２２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、髙崎、山﨑、北原、丸本、原田、山根、上島　【ＴＶ会議で出席】白澤、伊藤、田坂、酒木、神谷
担当部課係	臨床研究支援係
議題	【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）　６件　承認６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　６件　承認６件 ３．医薬品・有害事象の報告　６２件　承認６２件 ４．実施計画等の変更　１３件　承認１３件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　１件　承認１件 ６．前回修正の上承認　１件　承認１件 ７．その他　３５件　承認３５件 ８．迅速審査の報告について　２５件　承認２５件 ９．中止・終了の報告について　１８件　承認１８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，以下のとおりとした。 １．新規申請　１２件　承認１０件、条件付き承認２件 ２．変更申請　２８件　承認２６件、保留１件、修正の上承認１件 ３．中止・終了の報告　２４件　承認２４件 ４．症例報告　２件　承認２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
備考	次回委員会（予定）　第４１９回　２０２０年5月２９日（金）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

【2020年4月22日（第418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　6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	S20001	中外製薬株式会社	アバスチン点滴静注用副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 2	S20002	中外製薬株式会社	パージェタ点滴静注420mg/14mL副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 3	S20003	MSD株式会社	キイトルーダ点滴静注　副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 4	S20004	アストラゼネカ株式会社	リムパーザ錠100mg, 150㎎副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 5	S20005	アストラゼネカ株式会社	リムパーザ錠100mg、150mg副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 6	S20006	アストラゼネカ株式会社	タグリッソ錠80mg副作用・感染症・不具合報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 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）	承認	—
2- 2	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- 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	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	—

【2020年4月22日（第418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. 安全性情報等報告　　62 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	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	—
3- 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（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- 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	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- 8	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- 9	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- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 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	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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- 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	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	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 28	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- 29	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- 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	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- 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ペムブロリズマブとを比較する第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	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- 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	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- 37	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- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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- 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	承認	—

3- 43	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- 44	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 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	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 53	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- 54	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- 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	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- 59	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- 60	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	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	—

4. 治験に関する変更　　13 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	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	—
4- 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	承認	—
4- 3	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	—
4- 4	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- 5	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- 6	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- 7	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- 8	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	承認	―
4- 9	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	承認	―
4- 10	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- 11	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- 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	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	―

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	結果	コメント
5- 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	―

6. 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
6- 1	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	―

7. その他報告　　35 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	―
7- 2	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	―
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	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- 5	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）	―
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	201226	協和発酵キリン株式会社	アポカイン皮下注特定使用成績調査	―
7- 8	201161	田辺三菱製薬株式会社	イムセラカプセルの使用成績調査	―
7- 9	201644	アッヴィ合同会社	ヴィキラックス配合錠 特定使用成績調査	―
7- 10	201701	エフピー株式会社	エフピー?OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）	―
7- 11	201702	エフピー株式会社	エフピー?OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）	―
7- 12	201615	アクテリオン　ファーマシューティカルズ　ジャパン　株式会社	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	―
7- 13	201554	武田薬品工業株式会社	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査）	―
7- 14	201336	ファイザー株式会社	ゼルヤンツ?錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	―
7- 15	201633	バイオジェン・ジャパン株式会社	タイサブリ点滴静注300mg使用成績調査	―
7- 16	C18011	株式会社ミノファーゲン製薬	タルグレチンカプセル75ｍｇの特定使用成績調査	―
7- 17	201504	協和発酵キリン株式会社	レグパラ錠25mg・75mg　特定使用成績調査 （副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）	―
7- 18	201505	協和発酵キリン株式会社	レグパラ錠25mg・75mg　特定使用成績調査（副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）	―

7- 19	201146	一般社団法人　日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査	―
7- 20	201147	一般社団法人　日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	―
7- 21	201446	ノバルティス ファーマ株式会社	イラリス皮下注用150mg 使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	―
7- 22	201634	ノバルティスファーマ株式会社	イラリス皮下注用150mg使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	―
7- 23	S19009	小野薬品工業株式会社	オプジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法〕	―
7- 24	201728	ノバルティス ファーマ株式会社	タフィンラーカプセル50mg、75mg/メキニスト錠0.5mg、2mg特定使用成績調査（BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）	―
7- 25	C18008	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用　ベンリスタ皮下注　特定使用成績調査（第二内科）	―
7- 26	C18009	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査(神経内科)	―
7- 27	C18001	武田薬品工業株式会社	リュープリンSR注射用キット11.25mg　特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	―
7- 28	C18020	ノバルティス ファーマ株式会社	レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血	―
7- 29	201646	アクテリオン　ファーマシューティカルズ　ジャパン　株式会社	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	―
7- 30	201615	アクテリオン　ファーマシューティカルズ　ジャパン　株式会社	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	―
7- 31	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	―
7- 32	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	―

7- 33	201349	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT　使用成績調査	―
7- 34	201350	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT　使用成績調査	―
7- 35	C18014	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）	―

8. 迅速審査報告　　25 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（Ｉｇ G4）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	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（Ｉｇ G4）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- 3	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	―
8- 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	―
8- 5	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	―
8- 6	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	―
8- 7	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	―
8- 8	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	―
8- 9	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	―
8- 10	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	―

8- 11	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	―
8- 12	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	―
8- 13	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	―
8- 14	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	―
8- 15	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	―
8- 16	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	―
8- 17	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	―
8- 18	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	―
8- 19	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	―
8- 20	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	―
8- 21	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	―
8- 22	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	―
8- 23	201756	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ(オルミエント）特定使用成績調査（全例調査）（整形外科）	―
8- 24	S19014	MSD株式会社	ﾌﾟﾚﾊﾞｲﾐｽ錠240mg及びﾌﾟﾚﾊﾞｲﾐｽ点滴静注用240mg一般使用成績調査	―
8- 25	S19018	ノーベルファーマ株式会社	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) -結節性硬化症に伴う皮膚病変-	―

【2020年4月22日（第418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】

9. 中止・終了報告　　18 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201048	帝人ファーマ株式会社	献血ベニロン－Iの使用成績調査	―
9- 2	201052	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノルディトロピン特定使用成績調査	―
9- 3	201230	サノフィ株式会社	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験	―
9- 4	201315	エーザイ株式会社	ナーブロック筋注の使用成績調査	―
9- 5	S19008	小野薬品工業株式会社	オプジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する併用療法〕	―
9- 6	201507	バイエル薬品株式会社	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（DME）	―
9- 7	201749	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ジメンシー配合錠特定使用成績調査	―
9- 8	201731	あすか製薬株式会社	リフキシマ?錠200mg使用成績調査（全例調査）	―
9- 9	S19015	中外製薬株式会社	テセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査（全例調査）	―
9- 10	201449	大正富山医薬品株式会社	ルセフィ錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	―
9- 11	201427	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック）の使用成績調査	―
9- 12	201655	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スピオルト レスピマット特定使用成績調査（長期投与）	―
9- 13	C18017	CSLベーリング株式会社	ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査	―
9- 14	C18018	CSLベーリング株式会社	ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査	―

9- 15	201720	エーザイ株式会社	フィコンパ錠　使用成績調査　―部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査―	―
9- 16	201719	エーザイ株式会社	フィコンパ錠　特定使用成績調査　―部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査―	―
9- 17	201531	テルモ株式会社	メサペイン錠　使用成績調査（全例調査）	―
9- 18	201524	ノーベルファーマ株式会社	ザノサー点滴静注用1g　使用成績調査	―

別紙：議事録（第418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　12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2020-006	スモンに関する調査研究	脳神経内科	条件付き承認
1-2	H2020-002	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	第二内科	承認
1-3	H2020-003	マムシ咬傷患者の前向き観察研究(OROCHI study)	先進救急医療センター	承認
1-4	H2020-004	膵・胆道癌に対する集学的治療（術前化学療法および手術加療）適格症例および治療法選定のためのバイオマーカー探索試験	第二外科	承認
1-5	H2020-005	肺がん患者におけるバイオマーカーとしてのDNAメチル化(メチル化された遺伝子の発現量)の意義と役割	呼吸器・感染症内科	承認
1-6	H2020-007-[1]	左室駆出時間を用いた大動脈弁狭窄症の重症度評価についての検討	保健学科	承認
1-7	H2020-007	左室駆出時間を用いた大動脈弁狭窄症の重症度評価についての検討	検査部	承認
1-8	H2020-008	自己免疫性脳炎の全国疫学調査	脳神経内科	条件付き承認
1-9	H2020-009	産後の抑うつに影響を及ぼす要因の探索	看護部	承認
1-10	H2020-009-[1]	産後の抑うつに影響を及ぼす要因の探索	保健学科	承認
1-11	H2020-010	口腔癌におけるピロリ菌およびCagA発現の検索	歯科口腔外科	承認
1-12	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	(株)テルモ	承認

2.【変更】28件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H28-172-3	脳卒中の医療体制の整備のための研究（J-ASPECT study）	脳神経外科	承認
2-2	H29-218-3	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築	病理診断科	承認
2-3	H30-012-2	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
2-4	H30-085-2	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
2-5	H30-086-2	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

2-6	H28-063-3	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
2-7	H28-136-5	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験-COSMOS-DP trial-	第二外科	承認
2-8	H27-206-4	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認
2-9	H2019-005-2	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	第三内科	承認
2-10	H2019-047-2	最適化パラメータが強度変調放射線治療計画に及ぼす影響についての研究	放射線部	承認
2-11	H28-093-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	承認
2-12	H28-093-[2]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠西眼科	承認
2-13	H28-093-[3]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠眼科	承認
2-14	H30-101-3	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	条件付き承認
2-15	H30-122-5	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討(BRIGHT study)	泌尿器科	承認
2-16	H28-054-5	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
2-17	H28-054-[1]-5	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	大学院創成科学研究科応用医工学	承認
2-18	H28-054-[2]-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	(株)JSOL　エンジニアリングビジネス事業部	承認
2-19	H28-054-[3]-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)タナック	承認
2-20	H30-009-2	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
2-21	H30-009-[1]-2	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
2-22	H30-009-[2]-2	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	創成科学研究科	承認
2-23	H2019-035-2	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	第一内科	保留
2-24	H2019-126-2	肘部管症候群における上腕部神経伝導速度と重症度および予後との関連についての研究	整形外科	承認
2-25	H2019-145-2	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」）	整形外科	承認
2-26	H30-002-3	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（PACI ON Study）	小児科	承認

2-27	H30-180-2	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	放射線部	承認
2-28	H2019-003-2	整形外科領域における骨・関節・軟部組織感染症における診断と治療についての研究	整形外科	承認

3.終了 24件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H29-144	山口大学における加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト単独療法での治療間隔、治療効果の検討	眼科	承認
3-2	H30-170	近位型頚椎症性筋萎縮症術後成績悪化例の関連した術前因子の検討	整形外科	承認
3-3	H30-001-3	高度救命救急センターに入院中の患者に対して頸部温罨法が口渇感に与える影響に関する研究	看護部	承認
3-4	H28-122-3	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	分子代謝制御学	承認
3-5	H28-122-[1]-2	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	時間学研究所	承認
3-6	H28-181-3	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
3-7	H28-182-3	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
3-8	H30-182	偶発性低体温症33例の臨床的検討	先進救急医療センター	承認
3-9	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	承認
3-10	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
3-11	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
3-12	H24-54-2	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験－JALSG CBF－AML209－KIT　Study (CBF-AML209－KIT)-	第三内科	承認
3-13	H30-195	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究;～視覚聴覚二重障害　実態把握のための全国調査（二次調査）～	耳鼻咽喉科	承認
3-14	H30-181	当院救命センターにおける脳動脈瘤性くも膜下出血に対する高酸素血症と遅発性脳虚血・神経学的転帰の関連についての後方視的研究	先進救急医療センター	承認
3-15	H29-075-[1]-2	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	保健学科	承認
3-16	H27-146-5	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学的および分子疫学的研究	第二外科	承認
3-17	H2019-132	熱中症患者における転帰予測因子の検討	先進救急医療センター	承認

3-18	H2019-149	未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査	脳神経外科	承認
3-19	H2019-094	肘部管症候群における超音波検査所見と障害部位診断についての研究	整形外科	承認
3-20	H29-075-2	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	看護部	承認
3-21	H30-153	緩和ケア提供体制の充実に向けた対策の検討～がん看護外来の現状調査による問題点の抽出～	緩和ケアセンター	承認
3-22	H24-48-[1]-6	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	医療法人建悠会吉田病院	承認
3-23	H25-55-7	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	泌尿器科	承認
3-24	H30-193	2分野専門看護師による教育的立場にある看護師への看護倫理教育の評価-受講前後の倫理的感受性の変化-	看護部	承認

4.症例報告　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	20200422-4-1	暴言暴力のある脳炎患者へのその人らしさを見出した看護	看護部	承認
4-2	20200422-4-2	精神的孤立状態にあったALS患者へのその人らしい生活を取り戻すための支援－日常会話が効果的であった一事例をとして－	看護部	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	H2019-168	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査－SGA児の発育への影響因子の検討－	産科婦人科	承認
5-1-2	H2019-169	術後出血に対する経カテーテル治療に関する研究	放射線部	承認
5-1-3	H2019-170	成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究	第三内科	承認
5-1-4	H2019-171	マグネシウム含有製剤の投与タイミングがロスバスタチンのLDL－C低下作用に与える影響とロスバスタチンの治療効果に関連する因子の探索	薬剤部	承認
5-1-5	H2019-172	Japan Trevo Registry	脳神経外科	承認
5-1-6	H2019-173	再発転移頭頸部癌患者に対する化学療法の検討	耳鼻咽喉科	承認
5-1-7	H2019-175	閉塞性無精子症に対する精路再建の検討	泌尿器科	承認
5-1-8	H2019-176	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	承認

5-1-9	H2019-177	「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C”-Study)	第二外科	承認
5-1-10	H2019-183	初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 (Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01)	第三内科	承認
5-1-11	H2019-184	オンライン学習支援ツール導入後の、医学科6年生の臨床実習や学習状況の変化について	放射線科	承認
5-1-12	H2019-186	尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査	泌尿器科	承認
5-1-13	H2019-187	C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性の検討	肝疾患センター	承認
5-1-14	H2019-188	C型慢性肝疾患における肝線維化バイオマーカの比較検討	肝疾患センター	承認
5-1-15	H2019-189	がん・がん治療に伴う神経障害疼痛に対するデュロキセチンの効果発現時期の検討	薬剤部	承認
5-1-16	H2019-190	ホスアプレピタントとマグネシウムによる配合変化解消後の制吐効果評価のための緊急制吐剤使用量の調査	薬剤部	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	H2019-141	心肺運動負荷検査（CPX）指標に基づいた運動療法による気分障害の個別化治療	精神科神経科	承認