

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第421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7月22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、坂井、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																																				
担当部課係	臨床研究支援係																																				
議題	<p>審査に先立ち、丸本委員よりミニレクチャーが行われた。</p> <p>【治験等】 吉本薬剤師及び事務局から、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. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 1件</td> <td style="text-align: right;">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 8件</td> <td style="text-align: right;">承認8件</td> </tr> <tr> <td>3. 医薬品・有害事象の報告 56件</td> <td style="text-align: right;">承認56件</td> </tr> <tr> <td>4. 実施計画等の変更 17件</td> <td style="text-align: right;">承認16件、修正の上承認1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 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> <tr> <td>6. 前回修正の上承認について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. その他 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>8. 迅速審査の報告について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>9. 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 9件</td> <td style="text-align: right;">承認3件、保留2件、修正の上承認2件、条件付き承認3件</td> </tr> <tr> <td>2. 前回保留 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請 20件</td> <td style="text-align: right;">承認17件、保留3件</td> </tr> <tr> <td>4. 実施状況の報告 231件</td> <td style="text-align: right;">承認226件、保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認2件</td> </tr> <tr> <td>5. 中止・終了の報告 21件</td> <td style="text-align: right;">承認21件</td> </tr> <tr> <td>6. 迅速審査の報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td> (1) 新規申請 12件</td> <td style="text-align: right;">承認12件</td> </tr> <tr> <td>7. 前回修正の上承認 12件</td> <td style="text-align: right;">承認12件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】 事務局から以下の点について資料に基づき説明があった。 ・迅速審査の運用について ・当院ホームページにおける治験のバナーについて</p>			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 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 8件	承認8件	3. 医薬品・有害事象の報告 56件	承認56件	4. 実施計画等の変更 17件	承認16件、修正の上承認1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. 前回修正の上承認について 1件	承認1件	7. その他 3件	承認3件	8. 迅速審査の報告について 1件	承認1件	9. 開発・中止の報告について 1件	承認1件	1. 新規申請 9件	承認3件、保留2件、修正の上承認2件、条件付き承認3件	2. 前回保留 2件	承認2件	3. 変更申請 20件	承認17件、保留3件	4. 実施状況の報告 231件	承認226件、保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認2件	5. 中止・終了の報告 21件	承認21件	6. 迅速審査の報告		(1) 新規申請 12件	承認12件	7. 前回修正の上承認 12件	承認12件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 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 8件	承認8件																																				
3. 医薬品・有害事象の報告 56件	承認56件																																				
4. 実施計画等の変更 17件	承認16件、修正の上承認1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. 前回修正の上承認について 1件	承認1件																																				
7. その他 3件	承認3件																																				
8. 迅速審査の報告について 1件	承認1件																																				
9. 開発・中止の報告について 1件	承認1件																																				
1. 新規申請 9件	承認3件、保留2件、修正の上承認2件、条件付き承認3件																																				
2. 前回保留 2件	承認2件																																				
3. 変更申請 20件	承認17件、保留3件																																				
4. 実施状況の報告 231件	承認226件、保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認2件																																				
5. 中止・終了の報告 21件	承認21件																																				
6. 迅速審査の報告																																					
(1) 新規申請 12件	承認12件																																				
7. 前回修正の上承認 12件	承認12件																																				
備考	次回委員会(予定)	第422回	2020年8月26日(水) 13:30~																																		
臨床研究センター	<input type="checkbox"/> 詳細版議事録 <input checked="" type="checkbox"/> 公開用議事録 ※いずれかにチェック																																				

【2020年7月22日（第421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
1- 1	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験	修正の上承認

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 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（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
2- 2	201801	アステラス製薬株式会社	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	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
2- 6	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
2- 7	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
2- 8	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. 安全性情報等報告 56 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
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	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- 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（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	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（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- 5	201704	アヅヴィ合同会社	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7月22日（第421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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 6	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
3- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ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	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- 10	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- 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	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- 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	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- 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	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- 19	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- 20	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- 21	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- 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

【2020年7月22日（第421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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 23	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- 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	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
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	承認
3- 27	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- 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	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- 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	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- 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
3- 33	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- 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	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- 36	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- 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	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- 39	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認

【2020年7月22日（第421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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 40	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- 41	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- 42	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- 43	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- 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	承認
3- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認
3- 51	201813	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験	承認
3- 52	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- 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	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
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	承認

【2020年7月22日（第421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 17 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 1	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	修正の上承認
4- 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- 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ズマブとを比較する第III相試験	承認
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- 5	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- 6	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- 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	承認
4- 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
4- 9	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プ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- 10	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
4- 11	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BII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認
4- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 16	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認

【2020年7月22日（第421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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 17	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	承認

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
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	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	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- 4	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

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	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）	—

7. その他報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	—
7- 2	201741	ブリistol・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	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ヘプチドパルス樹状細胞（TLPO-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	—

8. 迅速審査報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—

9. 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
9- 1	201650	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	—

【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	H2020-074	術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標とした Retzius-sparing RARP(RS-RARP)の多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	修正の上承認
1-2	H2020-078	頸部圧迫性脊髄症手術における術中脊髄モニタリングの神経合併症予防の有用性～頸椎症性脊髄症と頸椎後縦靭帯骨化症の比較研究～	整形外科	保留
1-3	H2020-079	軽度認知障害に關与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	精神科神経科	承認
1-4	H2020-079-[1]	軽度認知障害に關与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	検査部	承認
1-5	H2020-080	骨髄異形成症候群におけるSF3B1遺伝子変異解析	第三内科	承認
1-6欠番	H2020-081	小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial付随研究	第二外科	
1-7	H2020-082	肺癌が分泌するエクソソームに存在する分子の探索的研究	第一外科	修正の上承認 条件付き承認
1-8	H2020-083	バマフィブラートが2型糖尿病患者の左室拡張能に及ぼす効果の検討	第三内科	保留 条件付き承認
1-9	H2020-084	ステロイド投与患者の「ステロイドに対する不安感」の経時的変化についての前向き解析	第二内科	条件付き承認

2.【前回保留】2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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	承認
2-2	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	承認

2.【変更】20件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2019-108-3	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	承認

3-2	H30-142-2	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討	産科婦人科	承認
3-3	H27-023-7	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	保留
3-4	H2019-171-2	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	保留
3-5	H23-153-[1]-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	創成科学研究科	承認
3-6	H29-131-2	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	耳鼻咽喉科	保留
3-7	H30-006-3	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	小児科	承認
3-8	H30-036-5	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神科神経科	承認
3-9	H2019-124-2	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	承認
3-10	H28-175-3	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
3-11	H22-28-8	造血幹細胞移植および細胞治療の全国調査	第三内科	承認
3-12	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	第三内科	承認
3-13	H29-184-2	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	第三内科	承認
3-14	H24-1-5	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究(3)	第三内科	承認
3-15	H24-51-3	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究: -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	第三内科	承認
3-16	H2019-120-2	同種造血幹細胞移植における肺CTへの画像解析技術の応用についての研究	第三内科	承認
3-17	H2019-012-4	同種臍帯血移植後HHV-6再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	第三内科	承認
3-18	H2019-084-2	急性白血病に対する同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染の影響についての研究	第三内科	承認
3-19	H23-108-4	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)(3)	第三内科	承認
3-20	H28-119-3	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	第三内科	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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
4-2	H2019-106	電子カルテシステムにおける医療安全関連のリスク評価票の臨床的妥当性に関する研究－深部静脈血栓症・肺動脈血栓症リスク管理プロトコール、および、転倒転落アセスメントチェックリストについての評価－	医療情報部	承認
4-3	H28-109	National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究	医療情報部	承認
4-4	H29-179	抗菌薬適正使用のための電子カルテを通じた支援システムの有効性に関する研究	医療情報部	承認
4-5	H2019-046	網脈絡膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	眼科	承認
4-6	H26-24-3	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	眼科	承認
4-7	H27-024-3	角膜ジストロフィにおける遺伝子変異の検索	眼科	承認
4-8	H30-164	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	眼科	承認
4-9	H27-067-3	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	漢方診療部	承認
4-10	H27-067-[1]-4	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	生命分子工学	承認
4-11	H25-37-[1]-7	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	公衆衛生学・予防医学	承認
4-12	H25-37-[2]-6	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
4-13	H25-37-7	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	第一内科	承認
4-14	H2019-020	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
4-15	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
4-16	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
4-17	H27-204-[1]-2	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	システムバイオインフォマティクス	承認
4-18	H27-204-5	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	呼吸器・感染症内科	承認
4-19	H28-031-[1]-2	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	システムバイオインフォマティクス	承認
4-20	H28-031-6	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	呼吸器・感染症内科	承認

4-21	H28-052-4	重症喘息における気管支温熱療法の未知の作用因子の探索	呼吸器・感染症 内科	承認
4-22	H28-107-4	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症 内科	承認
4-23	H28-107-[1]-4	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科機械工学	修正の上承認
4-24	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
4-25	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	承認
4-26	H22-158-[1]-4	SCHコホート調査・第2期:周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査	理工学研究科	承認
4-27	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
4-28	H27-046-2	周南市小児健康コホート調査 第I期 遺伝子多型分析	理工学研究科	承認
4-29	H30-114	小学生の食塩摂取に関する研究	創成科学研究科	承認
4-30	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
4-31	H28-170	保健管理センター日常業務で扱うデータの有効な二次利用	保健管理センター	承認
4-32	H29-213	Epstein-Barrウイルス関連胃癌(EBV関連胃癌)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	保健学科	承認
4-33	H29-213-[1]	Epstein-Barrウイルス関連胃癌(EBV関連胃癌)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	分子病理	承認
4-34	H2019-105	開心術症例とTAVI症例の横隔膜筋厚の変化の違いについて~超音波エコーを用いた評価~	整形外科	承認
4-35	H2019-105-[1]	開心術症例とTAVI症例の横隔膜筋厚の変化の違いについて~超音波エコーを用いた評価~	保健学科	承認
4-36	H25-39-2	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	保健学科	承認
4-37	H2019-091	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討(2018年8月~12月)	産科婦人科	承認
4-38	H2019-097	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	総合周産期母子医療センター	承認
4-39	H27-035-6	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	承認
4-40	H27-190-4	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認
4-41	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	承認
4-42	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

4-43	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
4-44	H29-197-2	BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術の安全性に関する研究	産科婦人科	保留
4-45	H30-166-2	山口大学産科婦人科における腹腔鏡下手術の治療成績	総合周産期母子医療センター	承認
4-46	H30-191	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	総合周産期母子医療センター	承認
4-47	H2019-017	第三次救急医療機関における摂食嚥下チームの現状と考察～地域連携システム構築に向けて～	歯科口腔外科	承認
4-48	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
4-49	H27-128-5	口腔癌治療後の生活の質に関する研究	歯科口腔外科	承認
4-50	H29-101	口腔扁平苔癬におけるIL-7、IL-7受容体およびCCL19の発現と免疫学的・病理学的検討	歯科口腔外科	承認
4-51	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
4-52	H30-059	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	承認
4-53	H30-6-2	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	小児科	承認
4-54	H2019-011	若年性特発性関節炎関連自己抗体による新規病型分類の検討	小児科	承認
4-55	H26-16-4	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	小児科	承認
4-56	H26-64-6	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
4-57	H27-152-2	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	承認
4-58	H28-139-2	小児固形腫瘍観察研究	小児科	承認
4-59	H29-076-5	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
4-60	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る前向きコホート研究(PACI ON Study)	小児科	承認
4-61	H30-073	小児期シェーグレン症候群における低侵襲的診断法の検討	小児科	承認
4-62	H2019-013-2	シートベルトの位置の検討ーカーシートの座位姿勢、リクライニングによる差の検討ー	整形外科	承認
4-63	H2019-034	術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦靭帯骨化症手術に与える影響	整形外科	承認
4-64	H2019-040	転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究	整形外科	承認

4-65	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
4-66	H2019-055	Cutaneous silent period が頸椎部圧迫性脊髄症における臨床症状の何に関連しているか	整形外科	承認
4-67	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
4-68	H30-197	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄障害程度と術後回復の関係	整形外科	承認
4-69	H30-207	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索	整形外科	承認
4-70	H2019-043-2	高次脳機能を用いたメンタルヘルスを予測する研究	精神科神経科	承認
4-71	H2019-089	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
4-72	H23-153-[1]-3	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
4-73	H23-153-[2]-3	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
4-74	H23-153-18	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
4-75	H24-98-8	精神病性障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究	精神科神経科	承認
4-76	H25-85-[3]-2	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	システムバイオインフォマティクス	承認
4-77	H25-85-[4]-2	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	知能情報工学	承認
4-78	H25-85-12	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	精神科神経科	承認
4-79	H30-036-4	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神科神経科	承認
4-80	H30-091	バイオインフォマティクスを利用したうつ病の病態解明	精神科神経科	承認
4-81	H30-172-4	バイオマーカーを利用したうつ病の層別化	精神科神経科	承認
4-82	H2019-045	当センターに入室した重症患者における集中治療後症候群(post intensive care syndrome : PICS)の実態調査	先進救急医療センター	承認
4-83	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
4-84	H24-24-6	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討	先進救急医療センター	承認
4-85	H30-119-3	低体温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

4-86	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
4-87	H24-26-4	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明	第一外科	修正の上承認
4-88	H26-55-6	大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2エンドリーク予防治療の開発	第一外科	承認
4-89	H28-118-3	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクコアバリデーションスタディ-他施設共同非介入前向き研究 (REVEAL-IP)	第一外科	承認
4-90	H29-208-2	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	第一外科	承認
4-91	H21-65-10	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	第一内科	承認
4-92	H21-66-9	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	第一内科	承認
4-93	H24-61-7	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-94	H26-109-[1]-6	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	臨床検査・腫瘍学	承認
4-95	H26-109-6	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	第一内科	承認
4-96	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
4-97	H27-004-4	全国原発性肝癌追跡調査	第一内科	承認
4-98	H27-050-3	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	第一内科	承認
4-99	H27-092-3	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究	第一内科	承認
4-100	H27-124-2	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	第一内科	承認
4-101	H28-024-3	CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究	第一内科	承認
4-102	H28-026-3	山口大学医学部附属病院における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	第一内科	承認
4-103	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
4-104	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
4-105	H29-002	門脈天循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症における、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術前後の血行動態に関する検討	第一内科	承認
4-106	H29-027	部分的脾動脈塞栓術が血中アンモニア濃度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
4-107	H29-034-2	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査	第一内科	承認

4-108	H29-095	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の生命予後改善に寄与する術前因子の検討	第一内科	承認
4-109	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	承認
4-110	H29-231	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	肝疾患センター	承認
4-111	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
4-112	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
4-113	H30-042-3	体組成評価による進行肝臓治療の予後解析	臨床検査・腫瘍学	承認
4-114	H30-111	食道癌ESD後の散布チューブを用いたステロイド散布の有用性に関する検討	第一内科	承認
4-115	H30-116-3	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
4-116	H30-169	心房細動カテーテルアブレーション後患者における上部消化管内視鏡検査の検討	第一内科	承認
4-117	H30-175	肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築	第一内科	承認
4-118	H30-186-2	非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	第一内科	承認
4-119	H30-198-2	DAA治療を行ったC型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢評価に向けたコホート研究	肝疾患センター	承認
4-120	H30-203	肝炎ウイルス陽性者のfollow up 率と予後調査	肝疾患センター	承認
4-121	H24-1-4	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究（3）	第三内科	承認
4-122	H28-9-5	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
4-123	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
4-124	H2019-012-3	同種臍帯血移植後HHV-6再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	第三内科	承認
4-125	H2019-084	急性白血病に対する同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染の影響についての研究	第三内科	承認
4-126	H22-28-7	造血幹細胞移植および細胞治療の全国調査（旧：造血細胞移植医療の全国調査）	第三内科	承認
4-127	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
4-128	H23-108-3	J A L S G 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	第三内科	承認
4-129	H24-51-2	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究: -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	第三内科	承認

4-130	H27-133-9	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS)	第三内科	条件付き承認
4-131	H27-180-2	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	第三内科	承認
4-132	H28-017	病理解剖による保存膵組織を用いたWolfram症候群の成因解明	第三内科	承認
4-133	H28-017-[1]	病理解剖による保存膵組織を用いたWolfram症候群の成因解明	病理形態学	承認
4-134	H28-037-3	糖尿病標準診療テンプレート導入による糖尿病診療の質向上に関する検討	第三内科	承認
4-135	H28-119-2	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	第三内科	承認
4-136	H28-175-2	同種造血幹細胞移植後合併症と呼吸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
4-137	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
4-138	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	東洋鋼鉄株式会社 技術研究所	承認
4-139	H29-112-[1]-2	外科切除膵を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	病理形態学	承認
4-140	H29-112-2	外科切除膵を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	第三内科	承認
4-141	H29-184	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	第三内科	承認
4-142	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	承認
4-143	H30-132	発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討	第三内科	承認
4-144	H28-4-7	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)	第二外科	承認
4-145	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
4-146	H2019-082-2	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	承認
4-147	H2019-086-2	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
4-148	H22-169-2	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI+Eributx療法の臨床試験 FLIER-付随研究-	第二外科	承認
4-149	H24-142-6	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX+ペバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
4-150	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

4-151	H27-054-4	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体（TCR）網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究	第二外科	承認
4-152	H27-057-4	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
4-153	H27-099-4	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）	第二外科	承認
4-154	H27-127-[1]-4	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	免疫学	承認
4-155	H27-127-4	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	第二外科	承認
4-156	H27-156-4	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（TRINET1332）	第二外科	承認
4-157	H27-183-[1]-5	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・ 蛋白制御学	承認
4-158	H27-183-5	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
4-159	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
4-160	H28-155-3	転移性乳癌におけるエリブリン・タキサン逐次投与の有用性に関する探索的臨床研究	第二外科	承認
4-161	H28-171-2	過去の臨床研究で収集した検体を用いた予後・効果・毒性予測因子の解析による新規バイオマーカー探索研究	第二外科	承認
4-162	H29-070-5	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する観察研究；SURF trial付随研究	第二外科	承認
4-163	H30-120-2	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する集学的治療の安全性、有用性についての前向き観察研究	第二外科	承認
4-164	H2019-044	心房細動カテーテルアブレーション山口大学レジストリ研究	第二内科	承認
4-165	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
4-166	H25-151-5	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA）	第二内科	承認
4-167	H27-063-3	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	第二内科	承認
4-168	H27-105-8	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（JAS Cohort Study）	第二内科	承認
4-169	H28-165-7	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	条件付き承認
4-170	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
4-171	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
4-172	H29-159-6	経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究（COCOA研究）	第二内科	承認

4-173	H29-175-5	日本における心不全適応および心臓突然死予防試験(HINODE study)	第二内科	承認
4-174	H29-177-4	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(STAR-ACS研究)	第二内科	承認
4-175	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	承認
4-176	H30-094-3	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABLレジストリ) (多施設共同研究)	第二内科	承認
4-177	H30-095	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術に関する観察研究 (IMPACT TAVI試験)	第二内科	承認
4-178	H30-194-2	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価	第二内科	承認
4-179	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
4-180	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
4-181	H21-49-14	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	脳神経外科	承認
4-182	H22-23-[1]-7	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	保健学科	承認
4-183	H22-23-10	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	病理形態学	承認
4-184	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
4-185	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
4-186	H22-18-2	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
4-187	H29-105	神経と筋組織の病理診断・検討 (修正後: 神経と筋組織の病理診断と臨床検査所見との比較検討)	脳神経内科	承認
4-188	H30-121	子宮頸がんワクチンの副反応に関する臨床研究	脳神経内科	承認
4-189	H2019-016-2	尿路上皮癌におけるI-Odrugの治療効果予測に関する研究	泌尿器科	承認
4-190	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
4-191	H2019-110	小児の精巣温度についての検討	泌尿器科	承認
4-192	H2019-117	「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究; 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発-JCOG1403A1-	泌尿器科	承認
4-193	H2019-122	泌尿器がんに対する免疫チェックポイント阻害剤治療効果予測の探索的研究	泌尿器科	承認
4-194	H27-023-6	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	承認

4-195	H29-015-4	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
4-196	H30-060	腎細胞癌におけるI-O drugの治療効果予測に関する研究	泌尿器科	承認
4-197	H30-078	膀胱癌に対するBCG膀胱内注入療法の有効性に関するゲノムワイドSNP解析	泌尿器科	承認
4-198	H30-087	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	泌尿器科	承認
4-199	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
4-200	H30-7-3	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
4-201	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
4-202	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
4-203	H2019-118-2	超高精細CTにおける胃壁構造の評価	放射線科	承認
4-204	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
4-205	H30-011	70kV管電圧の低線量CT画像の画質評価	放射線部	承認
4-206	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
4-207	H30-090-2	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
4-208	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
4-209	H30-148	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量胸部CT(乳腺領域)の画質評価	放射線部	承認
4-210	H30-171	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	放射線科	承認
4-211	H30-196-2	頭頸部CTにおける逐次近似法を用いたノイズ除去・画質改善効果の検討	放射線科	承認
4-212	H2019-101	体幹部定位放射線治療における予後予測因子の探索	放射線治療科	承認
4-213	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
4-214	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
4-215	H2019-031	放射線画像と変形技術を用いた臨床的な構造物変形量の評価に関する検討	放射線部	承認
4-216	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	承認

4-217	H2019-109	深層学習による肝エラストグラフィの生活と放射線治療への応用	放射線治療部	承認
4-218	H2019-119	深層学習を用いた至適放射線治療計画画像の予測アルゴリズムの開発	放射線部	承認
4-219	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
4-220	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
4-221	H29-162-2	内頸静脈、腋窩静脈、下大静脈の超音波測定による輸液反応性の予測	麻酔科蘇生科	承認
4-222	H2019-028	呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究	免疫学	承認
4-223	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
4-224	H26-159-5	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認
4-225	H28-099	健常人末梢血より分離誘導した免疫細胞の機能解析研究	免疫学	承認
4-226	H29-097-3	膵臓がんに対するゲムシタピ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	承認
4-227	H2019-023	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構多施設共同研究;BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	山口大学医学部 附属病院	承認
4-228	H26-161-5	National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) における症例登録事業	山口大学医学部 附属病院	承認
4-229	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
4-230	H29-073-2	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医事データの収集と研究利用	山口大学医学部 附属病院	承認
4-231	H2019-163	MRIの画像情報による子宮筋腫の組織構成の予測に関する検討	山口大学医学部 附属病院	承認

5. 終了 21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H27-189	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL2020-EWS)	第三内科	承認
5-2	H30-079	COPDを告知後に禁煙できた患者の心理からみた成功要因の検討	看護部	承認
5-3	H28-013	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
5-4	H28-013-[1]	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	総合研究大学院 大学	承認
5-5	H28-013-[2]	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
5-6	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	創成科学研究科	承認

5-7	H29-150-4	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究	保健学科(第一内科)	承認
5-8	H30-058	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	保健学科	承認
5-9	H2019-039	SHOX異常症の病態解明	小児科	承認
5-10	H30-184	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	総合周産期母子医療センター	承認
5-11	H2019-058-2	Kinematic CT myelographyと脊髄誘発電位による頸部圧迫性脊髄症の脊髄動脈の変化、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
5-12	H28-012-4	胸部大動脈病変に対するThoracic endovascular aortic repair(TEVAR)における脊髄保護に関する研究	第一外科	承認
5-13	H29-014-3	Zenith Spiral Z ステンントグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	第一外科	承認
5-14	H30-065-4	免疫不全マウスを用いたヒトケロイドの病態解析	第一外科	承認
5-15	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アンタゴニスト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
5-16	H30-100-2	泌尿器腫瘍(腎細胞癌・尿路上皮癌)に対する抗PD-1抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	承認
5-17	H30-012-2	Dual energy 造影CTによる瞬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
5-18	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
5-19	H30-025	造影剤の注入条件がMR造影ダイナミック検査に与える影響	放射線部	承認
5-20	H2019-099	術前の高BMIと術後肺合併症の関係性	麻酔科・蘇生科	承認
5-21	H27-008-2	抗体依存性細胞障害活性 (ADCC)の増強をめざしたNK細胞の遺伝子組み換え技術の開発	免疫学	承認

6.迅速審査の報告 (1)新規申請 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2020-051	Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法効果の後方視的再検討(SGSG-018)	総合周産期母子医療センター	承認
6-1-2	H2020-052	Multiparametric MRIを用いた膵胆道機能・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
6-1-3	H2020-053	脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？多施設共同研究	整形外科	承認

6-1-4	H2020-054	日本語版CALM質問紙 (QUAL-EC、DADDS、ECR-M16) の信頼性・妥当性の評価	精神科神経科	承認
6-1-5	H2020-055	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	第二外科	承認
6-1-6	H2020-056	ICUにおける早期リハビリテーションの実態調査	看護部	承認
6-1-7	H2020-057	患者HLAおよびHLA受容体多様性と泌尿器癌アウトカムの関連検討	泌尿器科	承認
6-1-8	H2020-062	膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討-日韓多施設共同研究-	第二外科	承認
6-1-9	H2020-067	COVID-19に関するレジストリー研究	呼吸器・感染症 内科	承認
6-1-10	H2020-071	肝線維化と再生・発癌の病態連繋に関する研究	第一内科	承認
6-1-11	H2020-072	慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究	整形外科	承認
6-1-12	H2020-073	頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究	整形外科	承認

7.前回修正の上承認の事項の報告 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H2020-041	膵癌に対する審査腹腔鏡検査の臨床的意義に関する前向き観察研究	第二外科	承認
7-2	H2020-044	ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
7-3	H2020-031	アルコール洗口後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	第二外科	承認
7-4	H2020-046	切迫早産治療薬としてのニフェジピンの至適投与法確立に向けたPK/PD解析に基づく研究	薬剤部	承認
7-5	H2020-045	同一個体におけるヒト血液脳関門、血液神経関門および各臓器の微小血管内皮細胞株の樹立	脳神経内科	承認
7-6	H2020-032	骨粗鬆症治療における薬剤投与の逐次療法の研究	整形外科	承認
7-7	H2020-042	結腸・直腸手術における術後感染症リスク因子の検索	薬剤部	承認
7-8	H2020-042-[1]	結腸・直腸手術における術後感染症リスク因子の検索	臨床薬理学	承認
7-9	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	承認
7-10	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	承認
7-11	H2020-065	運動が創造的思考に与える影響	精神科神経科	承認
7-12	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	承認