

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第428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	2021年1月27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、北原、坂井、山根、上島、高崎、丸本、原田 【TV会議で出席】白澤、伊藤、中村、田坂、酒木、神谷、山崎																																																					
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】 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。 <table><tr><td>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）</td><td>2件</td><td>承認2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</td><td>7件</td><td>承認7件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告</td><td>77件</td><td>承認77件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>15件</td><td>承認15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</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>6. その他</td><td>4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について</td><td>14件</td><td>承認14件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了の報告について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr></table> 【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。 <table><tr><td>1. 新規申請</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>21件</td><td>承認16件、保留1件、修正の上承認3件、条件付き承認3件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告</td><td>3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告</td><td>18件</td><td>承認15件、修正の上承認3件</td></tr><tr><td>6. 症例報告</td><td>1件</td><td>修正の上承認1件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）新規申請</td><td>15件</td><td>承認14件、修正の上承認1件</td></tr><tr><td>（2）変更申請</td><td>12件</td><td>承認12件</td></tr></table> 【その他の事項】 事務局から以下の点について説明があった。 ・2/15(月) 臨床研究倫理講習会(DVD講習会)について			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	2件	承認2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	77件	承認77件	4. 実施計画等の変更	15件	承認15件	5. 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	6. その他	4件	承認4件	7. 迅速審査の報告について	14件	承認14件	8. 中止・終了の報告について	2件	承認2件	1. 新規申請	1件	承認1件	2. 前回保留	3件	承認3件	3. 変更申請	21件	承認16件、保留1件、修正の上承認3件、条件付き承認3件	4. 実施状況の報告	3件	承認3件	5. 中止・終了の報告	18件	承認15件、修正の上承認3件	6. 症例報告	1件	修正の上承認1件	7. 迅速審査の報告			（1）新規申請	15件	承認14件、修正の上承認1件	（2）変更申請	12件	承認12件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	2件	承認2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	77件	承認77件																																																				
4. 実施計画等の変更	15件	承認15件																																																				
5. 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																																																				
6. その他	4件	承認4件																																																				
7. 迅速審査の報告について	14件	承認14件																																																				
8. 中止・終了の報告について	2件	承認2件																																																				
1. 新規申請	1件	承認1件																																																				
2. 前回保留	3件	承認3件																																																				
3. 変更申請	21件	承認16件、保留1件、修正の上承認3件、条件付き承認3件																																																				
4. 実施状況の報告	3件	承認3件																																																				
5. 中止・終了の報告	18件	承認15件、修正の上承認3件																																																				
6. 症例報告	1件	修正の上承認1件																																																				
7. 迅速審査の報告																																																						
（1）新規申請	15件	承認14件、修正の上承認1件																																																				
（2）変更申請	12件	承認12件																																																				
備考	次回委員会（予定） 第429回 2021年2月24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																																																					

【2021年1月27日（第428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 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
1- 1	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	承認
1- 2	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相，多施設共同，ランダム化試験	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
2- 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	承認
2- 2	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
2- 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
2- 4	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- 5	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- 6	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
2- 7	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. 安全性情報等報告 77 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
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（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
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	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	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
3- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
3- 6	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認

【2021年1月27日（第428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- 7	202008	アストラゼネカ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	承認
3- 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
3- 9	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- 10	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
3- 11	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
3- 12	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- 13	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- 14	201736	ブリistol・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istol・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	承認
3- 17	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	承認
3- 18	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	承認
3- 19	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	承認
3- 20	202011	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3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	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認

【2021年1月27日（第428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- 24	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認
3- 25	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- 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	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- 29	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- 30	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- 31	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- 32	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 35	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 36	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 37	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- 38	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ブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
3- 39	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ブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
3- 40	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

【2021年1月27日（第428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- 41	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- 42	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
3- 43	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
3- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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／第Ⅳ相試験、及び長期安全性延長試験	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	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- 52	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- 53	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- 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
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

【2021年1月27日（第428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- 58	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- 59	202009	MSD株式会社	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験	承認
3- 60	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- 61	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- 62	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- 63	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- 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	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- 66	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- 67	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- 68	202010	サノフィ株式会社	BTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS）	承認
3- 69	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治療薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	承認
3- 70	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- 71	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- 72	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
3- 73	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
3- 74	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

【2021年1月27日（第428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- 75	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- 76	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- 77	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. 治験に関する変更 15 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 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）	承認
4- 2	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- 3	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	承認
4- 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	承認
4- 5	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
4- 6	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
4- 7	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
4- 8	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
4- 9	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- 10	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
4- 11	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ビリムマブの第Ⅲ相試験	承認
4- 12	202010	サノフィ株式会社	BTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS）	承認

【2021年1月27日（第428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- 13	202012	サノフィ株式会社	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認
4- 14	202012	サノフィ株式会社	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認
4- 15	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認

5. 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
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	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペプチドナリス樹状細胞（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

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	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペプチドナリス樹状細胞（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	—
6- 2	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペプチドナリス樹状細胞（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	—
6- 3	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	—
6- 4	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. 迅速審査報告 14 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BII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ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	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	—
7- 4	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- 5	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	—

【2021年1月27日（第428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	コメント
7- 6	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	—
7- 7	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	—
7- 8	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- 9	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ブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	—
7- 10	S20030	中外製薬株式会社	エンスプリング皮下注 一般使用成績調査（全例調査） -視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防-	—
7- 11	S20023	アステラス製薬株式会社	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査	—
7- 12	S20024	アステラス製薬株式会社	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査	—
7- 13	S20027	ノバルティスファーマ株式会社	タフィンラーカプセル50 mg, 75 mg メキニスト錠0.5 mg, 2 mgBRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	—
7- 14	S20031	ノバルティス ファーマ株式会社	メーゼント錠 特定使用成績調査（二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401）	—

8. 中止・終了報告

2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—
8- 2	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	—

【人医学系研究】

1.新規 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-083-[2]	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	東京大学大学院 薬学系研究科	承認

2.前回保留 3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H24-113-7	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	承認
2-2	H24-113-[2]-5	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	富士本眼科	承認
2-3	H24-113-[3]-2	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

3.変更 21件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2019-083-2	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
3-2	H2020-079-3	軽度認知障害に関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	修正の上承認 条件付き承認
3-3	H2020-079-[1]-3	軽度認知障害に関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	修正の上承認 条件付き承認
3-4	H26-153-5	重症心身障害児(者)における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	小児科	条件付き承認
3-5	H30-114-2	小学生の食塩摂取に関する研究	創成科学研究科	保留
3-6	H29-190-4	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療例におけるweekly nab-Paclitaxel+Ramucirumab併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
3-7	H30-066-3	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
3-8	H28-026-4	山口大学医学部附属病院及び関連施設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
3-9	H28-171-3	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
3-10	H30-046-3	肝炎ウイルス関連肝細胞癌に対するウイルス排除の外科治療成績に及ぼす影響の検証	第二外科	承認

3-11	H30-034-3	胆嚢癌疑診例に対する腹腔鏡手術の安全性に関する前向き観察研究	第二外科	承認
3-12	H2020-008-2	自己免疫性脳炎の全国疫学調査	脳神経内科	承認
3-13	H22-28-10	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	第三内科	承認
3-14	H2019-157-2	特発性大腿骨頭壊死症(ION)調査研究班所属整形外科でのIONに対する人工物置換術の調査	整形外科	承認
3-15	H2019-144-2	顔面神経麻痺に対する顔面神経減荷術の臨床検討	耳鼻咽喉科	承認
3-16	H27-054-5	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
3-17	H28-175-4	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
3-18	H2019-184-2	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
3-19	H2020-175-2	地域医療連携ネットワークのデータベースを利用した呼吸器系疾患および併存症の臨床転帰の予測に関する研究	呼吸器・感染症内科	承認
3-20	H2020-175-[1]-2	地域医療連携ネットワークのデータベースを利用した呼吸器系疾患および併存症の臨床転帰の予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
3-21	H2020-046-2	切迫早産治療薬としてのニフェジピンに至適投与法確立に向けたPK/PD解析に基づく研究	薬剤部	修正の上承認

4.実施状況 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2019-027-2	顎矯正手術におけるトラネキサム酸の効果	歯科口腔外科	承認
4-2	H28-025	胃・食道腫瘍に対する画像強調内視鏡Image-enhanced endoscopy(IEE)の有用性の検討	第一内科(光学医療診療部)	承認
4-3	H30-158-4	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

5.終了 18件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H2019-139	精神疾患患者に対する身体リハビリテーション時の看護師とリハビリスタッフの情報共有に関する実態調査	看護部	承認
5-2	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	修正の上承認
5-3	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	修正の上承認

5-4	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
5-5	H30-055	臍帯血移植と血清型HLA-DR 1座不適合非血縁者間移植の治療成績に関する後方視的比較検討	第三内科	承認
5-6	H2019-049-2	造影CTにおける腎実質への造影剤残留：翌日施行CTにおける検討	放射線科	承認
5-7	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	修正の上承認
5-8	H2020-020	糖尿病黄斑浮腫に対する組織プラスミノゲン活性化因子投与の適応の評価を目的とした後ろ向き研究	眼科	承認
5-9	H2020-027	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2020	第一外科	承認
5-10	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
5-11	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
5-12	H27-104-3	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究	第一内科	承認
5-13	H2019-110	小児の精巣温度についての検討	泌尿器科	承認
5-14	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
5-15	H2019-130-2	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	放射線科	承認
5-16	H2019-166	インフリキシマブ投与川崎病症例における臨床学的検討	小児科	承認
5-17	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
5-18	H2020-135	肺イメージングバイオマーカーを用いた喫煙者における肺血流および気道病変・気腫の関連についての後ろ向き検討	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	20210127-6-1	Hyperbaric oxygen therapy is an effective adjunctive to manage extremely treatment-resistant venous leg ulcers	第一外科	修正の上承認

7.迅速審査の報告 (1)新規申請 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2020-177	West症候群へのACTH療法に対する、BCG接種時期の影響に関する研究	小児科	承認

7-1-2	H2020-178	小児VPシャント感染の診断・治療補助マーカーの検討	小児科	承認
7-1-3	H2020-179	救命センター入室中の患者に行う見守りの判断要因	看護部	承認
7-1-4	H2020-180	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	小児科	承認
7-1-5	H2020-181	未熟児網膜症の発症及び治療後合併症の発症に関わる因子の同定を目的とした後ろ向き研究	眼科	承認
7-1-6	H2020-182	多分野合議による間質性肺疾患診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE study)	呼吸器・感染症 内科	承認
7-1-7	H2020-184	MSBaseを用いた日本人多発性硬化症患者における疫学調査および他国レジストリデータとの比較研究	脳神経内科	承認
7-1-8	H2020-185	クローン病のDeep healingに関連する因子の検討	第一内科	承認
7-1-9	H2020-186	食道癌術前化学療法の奏功と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
7-1-10	H2020-187	喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究	小児科	承認
7-1-11	H2020-188	高度生殖補助医療における治療成績と出生した児の健康調査に関する検討	産科婦人科	承認
7-1-12	H2020-190	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討 JGOG1085S(KGOG1037;Impact of metformin medication on survival outcome of cervical cancer)	総合周産期母子 医療センター	承認
7-1-13	H2020-191	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査	歯科口腔外科	承認
7-1-14	H2020-192	クリティカルケア領域に従事する看護師の倫理的感受性および倫理的行動の実態調査	看護部	承認
7-1-15	H2020-193	耳小骨奇形症例の検討—成人手術例の分析—	耳鼻咽喉科	修正の上承認

7.迅速審査の報告 (2)変更申請 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-2-1	H28-075-11	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
7-2-2	H2019-020-3	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
7-2-3	H29-208-3	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
7-2-4	H22-28-9	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	第三内科	承認
7-2-5	H30-017-3	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
7-2-6	H30-173-3	網膜中心静脈閉塞(CRVO)の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究	眼科	承認

7-2-7	H23-108-5	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)(3)	第三内科	承認
7-2-8	H30-003-4	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
7-2-9	H2020-165-2	遺伝子多型による脾癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の前向き観察研究	第二外科	承認
7-2-10	H26-159-7	健康人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認
7-2-11	H29-228-[1]-5	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	臨床検査・腫瘍学	承認
7-2-12	H29-228-6	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	第一内科	承認