

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第430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3月24日(水) 13:30~15:50																																																								
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、高崎、丸本、原田 【TV会議で出席】白澤、伊藤、中村、田坂、酒木、神谷																																																								
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>4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告</td><td>72件</td><td>承認72件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>31件</td><td>承認31件</td></tr><tr><td>5. 実施状況報告について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>6. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について</td><td>4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>7. その他</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>8. 迅速審査の報告について</td><td>4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>9. 中止・終了の報告について</td><td>3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>10. 開発中止等の報告について</td><td>6件</td><td>承認6件</td></tr></table> 吉本薬剤師から、以下の点について資料に基づき説明があった。 11. その他 1件（入院を伴う治験における「入院前PCR検査」について） 【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>保留1件、条件付き承認1件</td></tr><tr><td>2. 変更申請</td><td>37件</td><td>承認23件、保留9件、条件付き承認8件</td></tr><tr><td>3. 実施状況の報告</td><td>312件</td><td>承認312件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了の報告</td><td>40件</td><td>承認37件、修正の上承認1件、条件付き承認2件</td></tr><tr><td>5. 迅速審査の報告</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）新規申請</td><td>14件</td><td>承認13件、条件付き承認1件</td></tr><tr><td>（2）変更申請</td><td>8件</td><td>承認8件</td></tr><tr><td>6. 前回修正の上承認</td><td>2件</td><td>承認2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。 ・来年度の委員決定のスケジュールに関して 今年度は例外的に委員決定のスケジュールが遅くなっており、3/30に来年度の委員が確定となる予定。そのため、来年度の委員長・副委員長の選出に関しては3/30に委員が確定次第、メール審議を行う予定。 ・IRBにおける製造販売後調査等の取り扱いについて 製造販売後調査等について、現在は倫理審査を必須としているが、来年度より原則として倫理審査を必須としないこととした。 （2020年11月26日 臨床研究センター運営委員会決定事項） ・来年度の委員会開催予定について ・4/7開催予定 2021年度 第1回臨床研究倫理講習会について			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	4件	承認4件	3. 医薬品・有害事象の報告	72件	承認72件	4. 実施計画等の変更	31件	承認31件	5. 実施状況報告について	2件	承認2件	6. 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	7. その他	2件	承認2件	8. 迅速審査の報告について	4件	承認4件	9. 中止・終了の報告について	3件	承認3件	10. 開発中止等の報告について	6件	承認6件	1. 新規申請	1件	保留1件、条件付き承認1件	2. 変更申請	37件	承認23件、保留9件、条件付き承認8件	3. 実施状況の報告	312件	承認312件	4. 中止・終了の報告	40件	承認37件、修正の上承認1件、条件付き承認2件	5. 迅速審査の報告			（1）新規申請	14件	承認13件、条件付き承認1件	（2）変更申請	8件	承認8件	6. 前回修正の上承認	2件	承認2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	4件	承認4件																																																							
3. 医薬品・有害事象の報告	72件	承認72件																																																							
4. 実施計画等の変更	31件	承認31件																																																							
5. 実施状況報告について	2件	承認2件																																																							
6. 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																																																							
7. その他	2件	承認2件																																																							
8. 迅速審査の報告について	4件	承認4件																																																							
9. 中止・終了の報告について	3件	承認3件																																																							
10. 開発中止等の報告について	6件	承認6件																																																							
1. 新規申請	1件	保留1件、条件付き承認1件																																																							
2. 変更申請	37件	承認23件、保留9件、条件付き承認8件																																																							
3. 実施状況の報告	312件	承認312件																																																							
4. 中止・終了の報告	40件	承認37件、修正の上承認1件、条件付き承認2件																																																							
5. 迅速審査の報告																																																									
（1）新規申請	14件	承認13件、条件付き承認1件																																																							
（2）変更申請	8件	承認8件																																																							
6. 前回修正の上承認	2件	承認2件																																																							
備考	次回委員会（予定） 第431回 2021年5月6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																																																								

【2021年3月24日（第430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	202101	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を 硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリニア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験	承認
1- 2	202102	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	承認

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 1	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
2- 2	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BIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認
2- 3	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BIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認
2- 4	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. 安全性情報等報告 72 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 1	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対する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- 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
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	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
3- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
3- 8	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

【2021年3月24日（第430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- 9	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- 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	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- 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	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- 15	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
3- 16	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
3- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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- 25	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

【2021年3月24日（第430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- 26	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デキヌマブの第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- 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	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- 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	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- 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プ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プ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
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	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

【2021年3月24日（第430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- 43	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- 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	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- 46	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- 47	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- 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	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
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	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- 57	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
3- 58	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
3- 59	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

【2021年3月24日（第430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- 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	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- 62	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- 63	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- 64	202006	塩野義製薬株式会社	S-812217の犬うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験	承認
3- 65	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
3- 66	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- 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	202003	ブリistol・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	承認
3- 69	202003	ブリistol・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	承認
3- 70	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- 71	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- 72	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. 治験に関する変更 31 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 1	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行脾癌に対する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
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（IgG4）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

【2021年3月24日（第430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- 3	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対する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- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
4- 5	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- 6	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- 7	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- 8	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
4- 9	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- 10	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- 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	承認
4- 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	承認
4- 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	承認
4- 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	承認
4- 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	承認
4- 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	承認
4- 17	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
4- 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	承認
4- 19	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

【2021年3月24日（第430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- 20	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
4- 21	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- 22	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
4- 23	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
4- 24	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
4- 25	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
4- 26	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
4- 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
4- 28	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- 29	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- 30	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エス テル＋プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二 重盲検比較試験	承認
4- 31	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認

5. 実施状況報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 1	202019	九州大学	未熟児網膜症患者に対するリバスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	承認
5- 2	202018	アレクシオンファーマ 合同会社	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	承認

【2021年3月24日（第430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】

6. 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
6- 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
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
6- 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
6- 4	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対する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

7. その他報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	—
7- 2	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	—

8. 迅速審査報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—
8- 2	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
8- 3	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- 4	S20032	メイクバイオファーマ株式会社	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）	—

9. 中止・終了報告 3 件（追加分1 件含む）

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 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	—
9- 2	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	—
追加分 9- 3	202017	ヤンセンファーマ株式会社	円形脱毛症患者におけるJNJ-64304500 の有効性，安全性，及び忍容性を評価する，第2a相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，Proof of Concept 試験	—

10. 開発・中止報告 6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
10- 1	240007	エフビー株式会社	FPF1100の難治性うつ病に対する臨床試験(第Ⅱ相試験)－多施設共同オープン試験－	—
10- 2	240026	エフビー株式会社	FPF1100の難治性うつ病に対する臨床試験(第Ⅱ相長期投与試験)－多施設共同オープン試験－	—

【2021年3月24日（第430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
10- 3	240056	バイエル薬品株式会社	腎細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅱ相臨床試験	—
10- 4	201033	山口大学医学部附属病院 脳神経内科	Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験 J-POST Trial（Japanese POEMS Syndrome with Thalidomide Trial）	—
10- 5	201163	山口大学医学部附属病院 脳神経内科	Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の継続投与試験 J-POST Trial（Japanese POEMS Syndrome with Thalidomide Trial）	—
10- 6	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	—

11. その他 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
11- 1	-	-	入院を伴う治験における「入院前PCR検査」について	—

【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	H28-001-[4]	歩行における関節間シナジীর解析	徳山工業高等専門学校	保留 条件付き承認

2.【変更】37件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H28-001-4	歩行における関節間シナジীর解析	大学院創成科学研究科情報科学	保留 条件付き承認
2-2	H28-001-[2]-2	歩行における関節間シナジীর解析	山口短期大学	保留 条件付き承認
2-3	H28-001-[3]-2	歩行における関節間シナジীর解析	九州情報大学	保留 条件付き承認
2-4	H26-043-[1]-6	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
2-5	H26-043-6	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認
2-6	H28-024-4	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	保留
2-7	H30-007-4	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
2-8	H30-008-3	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	放射線部	承認
2-9	H2019-140-2	高齢患者を対象としたプロポフォルを用いた全身麻酔における、bispectral index (BIS)とpatient state index (PSI)の比較	手術部	条件付き承認
2-10	H2019-089-3	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
2-11	H2019-080-2	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	条件付き承認
2-12	H21-49-15	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	保留
2-13	H22-23-11	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	保留
2-14	H22-23-[1]-8	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	保留
2-15	H27-067-5	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	保留
2-16	H27-067-[1]-5	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	保留
2-17	H27-180-3	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	第三内科	条件付き承認

2-18	H28-156-3	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	保健学科	承認
2-19	H28-156-[1]-3	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	創成科学研究科 知能情報工学	承認
2-20	H2019-104-2	脂質低下療法が冠動脈の血流にどのように影響するかを定量的血流比(quantitative flow rate:QFR)で評価する	第二内科	条件付き承認
2-21	H28-109-4	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
2-22	H30-027-3	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
2-23	H2020-103-2	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索	小児科	承認
2-24	H2020-196-2	免疫グロブリン静注療法の副作用と膠質浸透圧・血管内皮の動態の研究	小児科	承認
2-25	H2020-200-2	West症候群のACTH療法における血清・髄液中の神経ステロイドの動態の研究	小児科	承認
2-26	H26-153-6	重症心身障害児(者)における血性症死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	承認
2-27	H28-029-4	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究	総合周産期母子医療センター	承認
2-28	H29-104-6	消化器疾患患者の病態と舌所見の関連性の検討	第一内科	承認
2-29	H29-066-4	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
2-30	H28-031-8	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
2-31	H28-031-[1]-4	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
2-32	H28-031-[2]-3	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	創成科学研究科	承認
2-33	H28-031-[3]-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	山口宇部医療センター	承認
2-34	H28-031-[4]-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	エクサウィザーズ	承認
2-35	H2020-042-[1]-2	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	条件付き承認
2-36	H2020-123-3	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	第一外科	承認
2-37	H27-124-3	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	第一内科	承認

3.【実施状況】 312件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
-------	------	-----	-----	----

3-1	H2019-081-2	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
3-2	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
3-3	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
3-4	H27-134-4	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	眼科	承認
3-5	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
3-6	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
3-7	H30-174-[1]-2	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
3-8	H30-174-[2]-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
3-9	H26-82-8	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病患者で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	看護部	承認
3-10	H29-107-3	multiplex迅速検出法を用いた市中薬剤耐性菌に関する調査研究	ゲノム・機能分子解析学	承認
3-11	H25-27-10	非血縁骨髓移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生予防医学	承認
3-12	H25-27-[1]-7	非血縁骨髓移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
3-13	H25-84-8	非血縁骨髓移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生学・予防医学	承認
3-14	H25-84-[1]-7	非血縁骨髓移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
3-15	H27-106-3	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	公衆衛生学・予防医学	承認
3-16	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
3-17	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
3-18	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
3-19	H2020-100	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	呼吸器・健康長寿学	承認
3-20	H2020-100-[1]	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	呼吸器・感染症内科	承認
3-21	H2020-100-[2]	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	防府リハビリテーション病院	承認
3-22	H2020-112	COPD患者における介護保険の申請・利用状況の後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認
3-23	H2020-116	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)	呼吸器・感染症内科	承認
3-24	H2020-141-3	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	呼吸器・感染症内科	承認

3-25	H2020-168	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	呼吸器・感染症 内科	承認
3-26	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
3-27	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
3-28	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
3-29	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
3-30	H30-069-4	日本呼吸器学会が提唱するACQ診断基準に基づいて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・ACQ Registry	呼吸器・感染症 内科	承認
3-31	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
3-32	H2020-042-2	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
3-33	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
3-34	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
3-35	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
3-36	H30-114-2	小学生の食塩摂取に関する研究	創成科学研究科	承認
3-37	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
3-38	H2019-156	学生の健康白書2020の作成	保健管理セン ター	承認
3-39	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
3-40	H2019-121	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	創成科学研究科	承認
3-41	H2019-121-[1]	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	漢方診療部	承認
3-42	H2019-146-2	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	保健学科(第一 内科)	承認
3-43	H2019-159-2	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	保健学科(第一 内科)	承認
3-44	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
3-45	H2019-023-2	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
3-46	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
3-47	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
3-48	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

3-49	H2020-017	山口大学産婦人科における婦人科腫瘍に対する治療成績	総合周産期母子医療センター	承認
3-50	H2020-051-2	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
3-51	H2020-154	妊婦健診データを用いた妊娠合併症の発症予測システムの開発	産科婦人科	承認
3-52	H2020-154-[1]	妊婦健診データを用いた妊娠合併症の発症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
3-53	H24-56-7	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
3-54	H26-102-7	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	産科婦人科	承認
3-55	H27-035-6	女性ホルモン依存性婦人科良性疾病におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	承認
3-56	H27-043-6	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	承認
3-57	H27-049-5	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	産科婦人科	承認
3-58	H27-190-4	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認
3-59	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
3-60	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
3-61	H29-135-[1]-2	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
3-62	H29-197-3	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	承認
3-63	H30-107	胎児発育不全における胎児・新生児予後の検討	産科婦人科	承認
3-64	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
3-65	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
3-66	H30-185	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
3-67	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
3-68	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
3-69	H2019-165	光市における口腔癌検診の検討	歯科口腔外科	承認
3-70	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
3-71	H2020-023	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究	歯科口腔外科	承認
3-72	H2020-098	口腔扁平上皮癌におけるHeat Shock Protein (HSP) 47の検索	歯科口腔外科	承認

3-73	H2020-143	造血幹細胞移植後の慢性GVHDに関連した口腔内病変の検討	歯科口腔外科	承認
3-74	H2020-156	口腔扁平苔癬におけるPD-1とOsteopontinの発現の検索	歯科口腔外科	承認
3-75	H2020-159	口腔扁平上皮癌におけるHSP90B1発現の検索	歯科口腔外科	承認
3-76	H26-22-6	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	歯科口腔外科	承認
3-77	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
3-78	H29-134-5	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
3-79	H30-059	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	承認
3-80	H2019-015	正常被験者でのガルパニック前庭刺激で誘発された眼球運動の解析に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
3-81	H2019-024-3	難治性聴覚障害に関する調査研究	耳鼻咽喉科	承認
3-82	H2019-134	臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討	耳鼻咽喉科	承認
3-83	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
3-84	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
3-85	H28-059-2	IgG2欠乏症小児のグロブリン投与における鼓膜所見および上咽頭細菌叢	耳鼻咽喉科	承認
3-86	H29-102	全国人工内耳手術症例データベース作成	耳鼻咽喉科	承認
3-87	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	承認
3-88	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
3-89	H2019-112	小児期発症シェーグレン症候群の多施設による実態調査	小児科	承認
3-90	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);	小児科	承認
3-91	H2019-158	原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査	小児科	承認
3-92	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
3-93	H2020-019	新規弁拡張用バルーンカテーテルの有用性に関する検討	総合周産期母子医療センター	承認
3-94	H2020-103	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索	小児科	承認
3-95	H2020-108	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)における遺伝子異常の解析	小児科	承認
3-96	H2020-122	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	小児科	承認

3-97	H2020-151	クリソチニブ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
3-98	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
3-99	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
3-100	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	承認
3-101	H28-027-6	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	承認
3-102	H28-029-3	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究	総合周産期母子医療センター	承認
3-103	H29-074-2	右半体特発性両側性難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	小児科	承認
3-104	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
3-105	H29-170-3	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	小児科	承認
3-106	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(PACION Study)	小児科	承認
3-107	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
3-108	H30-183-2	内科系医療技術負荷度調査	小児科	承認
3-109	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
3-110	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
3-111	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
3-112	H2019-078	頸椎部圧迫性脊髄症における第一背側骨間筋を用いた中枢運動伝導時間による皮質脊髄路障害の評価	整形外科	承認
3-113	H2019-079	腰部脊柱管狭窄症における短趾伸筋を用いた馬尾伝導時間を用いた評価 一下垂足は回復するかー	整形外科	承認
3-114	H2019-142	「GS-Taperステム」における固定性に関する調査	整形外科	承認
3-115	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
3-116	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
3-117	H2019-182	介助者の負担の可視化研究	整形外科	承認
3-118	H2019-182-[1]	介助者の負担の可視化研究	大学院創成科学研究科	承認
3-119	H2020-024	高難易度脊椎手術における術中脊髄モニタリングと神経合併症	整形外科	承認
3-120	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

3-121	H2020-059-2	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
3-122	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
3-123	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～頸椎性脊髄症と頸椎後縦靱帯骨化症の比較研究～	整形外科	承認
3-124	H2020-128	整形外科手術前後のミトホルミシス現象を利用した患者活動量の定量化	整形外科	承認
3-125	H2020-136	骨移植を伴う脊椎・良性骨腫瘍手術における骨癒合成績、治療成績についての検討	整形外科	承認
3-126	H2020-152	頸部圧迫性脊髄症における神経学的重症度及びその特徴の再検討；中枢運動伝導時間とKinematic CT myelographyを用いて	整形外科	承認
3-127	H2020-160	抜去インプラントの不具合要因分析	整形外科	承認
3-128	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
3-129	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
3-130	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
3-131	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
3-132	H2019-141-2	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
3-133	H2020-065	運動が創造的思考に与える影響	精神科神経科	承認
3-134	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
3-135	H24-98-9	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
3-136	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
3-137	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
3-138	H2019-054	重症患者の回復期認知機能と短期ADLとの関連	先進救急医療センター	承認
3-139	H2019-061-2	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
3-140	H2020-077	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査	先進救急医療センター	承認
3-141	H2020-117	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	先進救急医療センター	承認
3-142	H2020-118	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究	先進救急医療センター	承認
3-143	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
3-144	41763	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	先進救急医療センター	承認

3-145	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
3-146	H29-116-4	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	先進救急医療センター	承認
3-147	H2019-063	大腸癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
3-148	H2019-064	胃癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
3-149	H2019-071	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究	第一外科	承認
3-150	H2019-092	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈・動脈グラフトの採取・保存に関する前向き検討	第一外科	承認
3-151	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	承認
3-152	H2020-097	山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査	第一外科	承認
3-153	H2020-123-2	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	第一外科	承認
3-154	H2020-149	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究 2020年版	第一外科	承認
3-155	H21-114	JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	第一外科	承認
3-156	H25-140-3	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	第一外科	承認
3-157	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システム 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 (REVFAL-IP)	第一外科	承認
3-158	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	承認
3-159	H2019-153	消化管静脈瘤・難治性腹水データベース作成	第一内科	承認
3-160	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
3-161	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
3-162	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
3-163	H2020-090	広範な表在型食道癌に対する全身麻酔下内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究	第一内科	承認
3-164	H2020-107	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	第一内科	承認
3-165	H2020-173	肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討	第一内科	承認
3-166	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
3-167	H24-61-7	肝細胞癌および痔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
3-168	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

3-169	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
3-170	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
3-171	H27-004-4	全国原発性肝癌追跡調査	第一内科	承認
3-172	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
3-173	H27-124-2	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	第一内科	承認
3-174	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
3-175	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
3-176	H29-002	門脈入瘤型アブド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
3-177	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
3-178	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
3-179	H29-095	門脈入瘤型アブド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
3-180	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
3-181	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
3-182	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
3-183	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
3-184	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
3-185	H30-175	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	第一内科	承認
3-186	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
3-187	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
3-188	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
3-189	H2019-183-2	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
3-190	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
3-191	H2020-083	ペマフィブラートが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	承認
3-192	H2020-113	自家末梢血幹細胞採取における採取CD34陽性細胞数の予測モデルの検討	第三内科	承認

3-193	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
3-194	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
3-195	H23-108-5	JALSG参加施設に新たに発生する主AML、主MDS、主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
3-196	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
3-197	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
3-198	H27-133-10	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	承認
3-199	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
3-200	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
3-201	H28-017-2	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
3-202	H28-017-[1]-3	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
3-203	H28-037-4	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
3-204	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
3-205	H28-175-4	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
3-206	H29-112-3	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
3-207	H29-112-[1]-3	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
3-208	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
3-209	H29-114-[1]	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	システムバイオインフォマティクス	承認
3-210	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	大学院技術経営研究科	承認
3-211	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
3-212	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
3-213	H2019-104	脂質低下療法が冠動脈の血流にどのように影響するかを定量的血流比(quantitative flow rate:QFR)で評価する	第二内科	承認
3-214	H2020-002-2	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
3-215	H2020-028-2	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	第二内科	承認

3-216	H2020-084-2	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	承認
3-217	H2020-092	顕微鏡的多発血管炎患者の心エコー検査結果の後ろ向き解析	第二内科	承認
3-218	H2020-124	顕微鏡的多発血管炎患者の治療前後の心エコー検査結果の前向き検討	第二内科	承認
3-219	H2020-157	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比(QFR)の有用性の検討	第二内科	承認
3-220	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(RESP-ECT-EPA)	第二内科	承認
3-221	H27-105-11	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
3-222	H27-214-5	重症心不全に対する両心室ペースングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討	第二内科	承認
3-223	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
3-224	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
3-225	H29-174-5	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)	第二内科	承認
3-226	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
3-227	H29-233-2	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(JROAD-DPC)	第二内科	承認
3-228	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
3-229	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-ABレジストリ)(多施設共同研究)	第二内科	承認
3-230	H30-129-2	ヒダバスタデブによる脂質低下療法を受けた患者のマルチモダリティCTでの冠動脈プラーク評価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
3-231	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
3-232	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
3-233	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
3-234	H2019-172	Japan Trevo Registry	脳神経外科	承認
3-235	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
3-236	H2020-095	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	脳神経外科	承認
3-237	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
3-238	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
3-239	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

3-240	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
3-241	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
3-242	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
3-243	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
3-244	H2020-006	スモンに関する調査研究	脳神経内科	承認
3-245	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
3-246	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
3-247	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
3-248	H2019-176-2	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
3-249	H2020-035-2	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
3-250	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	承認
3-251	H29-015-6	去勢抵抗性前立腺がんに対するアビラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
3-252	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
3-253	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
3-254	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
3-255	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
3-256	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	法医学	承認
3-257	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
3-258	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	放射線科	承認
3-259	H2019-148	原発性肺腺癌のCT解析	放射線科	承認
3-260	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
3-261	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
3-262	H2020-052	Multiparametric MRIを用いた胆胆道機能・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
3-263	H2020-088	Dual energy 造影CTによる膵内ヨード量測定の臨床的有用性の検討	放射線科	承認

3-264	H2020-137	EOB-MRIの高分解能肝細胞相の画質評価および病変や胆管描出能の検討	放射線科	承認
3-265	H2020-163	自由呼吸下での肝臓ダイナミック造影MRIを用いた造影パターンに関する研究	放射線科	承認
3-266	H2020-172	局所筋起を用いた呼吸停止下MRCP撮像に関する研究	放射線科	承認
3-267	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
3-268	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
3-269	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
3-270	H2019-101-2	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
3-271	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
3-272	H2020-094	放射線治療を行った頭頸部癌に対する全身性炎症性バイオマーカーの有用性評価	放射線治療科	承認
3-273	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
3-274	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
3-275	H2019-018	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研究	放射線部	承認
3-276	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
3-277	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
3-278	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
3-279	H2020-148	機械学習による肺癌の遺伝子変異およびPDL-1発現の予測モデルの構築	放射線治療部	承認
3-280	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
3-281	H2019-140	高齢患者を対象としたプロポフォルを用いた全身麻酔における、bispectral index (BIS)とpatient state index (PSI)の比較	手術部	承認
3-282	H2020-021	心臓大血管手術における周術期神経認知障害とその周術期危険因子の検討	麻酔科蘇生科	承認
3-283	H2020-033	遷延性術後痛の実態とリスク因子についての調査	麻酔科蘇生科	承認
3-284	H2020-176	術後呼吸器合併症に対する術前危険因子の検討	麻酔科蘇生科	承認
3-285	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
3-286	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
3-287	H2019-056-3	健康人ドナー由来CART001を用いたFY001の規格試験及び薬理試験	免疫学	承認

3-288	H2020-050-2	「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
3-289	H26-159-7	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認
3-290	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
3-291	H2019-185	SGLT2阻害薬投与後の腎保護作用に関する母集団薬効動態解析	薬剤部	承認
3-292	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
3-293	H2020-001-2	バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリン併用時の腎機能低下リスク因子検索	薬剤部	承認
3-294	H2020-046-2	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
3-295	H2020-087	不眠時指示薬標準化のためのフローチャートの評価と転倒転落インシデントの変動およびその費用対効果分析	薬剤部	承認
3-296	H2019-113-2	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査(小児版)	山口大学医学部 附属病院	承認
3-297	H27-093-6	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
3-298	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
3-299	H29-118-4	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
3-300	H30-165-2	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	山口大学医学部 附属病院	承認
3-301	H2019-053	血液検査による胃がん診断法の開発(前向き研究)	臨床検査・腫瘍学	承認
3-302	H2019-053-[1]	血液検査による胃がん診断法の開発(前向き研究)	第一内科(光学医療診療部)	承認
3-303	H25-58-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	検査部	承認
3-304	H25-58-[1]-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	臨床検査・腫瘍学	承認
3-305	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
3-306	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
3-307	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
3-308	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
3-309	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
3-310	H29-224-2	分子生物学的手法による大腸腫瘍診断(後ろ向き研究)	臨床検査・腫瘍学	承認

3-311	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
3-312	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

4.終了 40件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H30-164	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	眼科	承認
4-2	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
4-3	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
4-4	H28-001-[1]-3	歩行における関節間シナジーの解析	メディア基盤センター	承認
4-5	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	条件付き承認
4-6	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	条件付き承認
4-7	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
4-8	H30-096	化学療法や放射線療法による口内炎の痛みに対するハイドロゲル創傷被覆・保護材エピシルの有用性の検討	歯科口腔外科	承認
4-9	H2019-065	先天性大脳白質形成不全症の遺伝子診断	小児科	承認
4-10	H2019-096	アデノウイルスおよびヒトメタニューモウイルス感染に伴う急性脳症の全国調査	小児科	承認
4-11	H26-88-3	川崎病における免疫グロブリン大量療法の効果と末梢血HLA-DR陽性T細胞の関係に関する研究	小児科	承認
4-12	H30-109	小児神経救急疾患における振幅圧縮脳波検査の検討	小児科	承認
4-13	H30-163	若年性特発性関節炎患者におけるバイオフィリー寛解2年以上を達成するための必要条件の探索-後方視的多施設共同研究-	小児科	承認
4-14	H30-206	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査	小児科	承認
4-15	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
4-16	H2020-025	選択的頸椎後方手術による治療成績、術後画像パラメータ、合併症発生率についての検討～従来法との比較～	整形外科	承認
4-17	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
4-18	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	修正の上承認
4-19	H2020-040	チューブ包帯による下肢圧迫圧の検討	第一外科	承認

4-20	H2020-150	下肢リンパ浮腫における組織変化が皮膚の硬さに与える影響の検討	第一外科	承認
4-21	H23-180-3	大腸癌治療切除例に対するDIF(DPR Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	第一外科	承認
4-22	H23-180-[1]-3	大腸癌治療切除例に対するDIF(DPR Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	萩市民病院	承認
4-23	H23-180-[2]-5	大腸癌治療切除例に対するDIF(DPR Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	光市立光総合病院	承認
4-24	H23-180-[3]-6	大腸癌治療切除例に対するDIF(DPR Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	長門総合病院	承認
4-25	H25-32-[3]-4	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	光市立光総合病院	承認
4-26	H27-065-5	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響	第一外科	承認
4-27	H21-65-11	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	第二外科	承認
4-28	H21-66-10	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前向きコホート研究	第二外科	承認
4-29	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
4-30	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
4-31	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
4-32	H26-128-2	内分泌治療施行による前立腺癌患者のサルコペニアへの影響	泌尿器科	承認
4-33	H2019-004	術後出血における塞栓術の検討	放射線科	承認
4-34	H2019-136	Granulocyte-colony stimulating factor産生消化器癌の画像所見の検討	放射線科	承認
4-35	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	放射線科	承認
4-36	H2020-132	局所筋起を用いた脾臓の拡散強調像の画質評価に関する研究	放射線科	承認
4-37	H30-008-[1]-2	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	創成科学研究科	承認
4-38	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
4-39	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
4-40	H2020-099	成人男性における消化態栄養剤の胃排出時間－超音波検査による評価－	麻酔科蘇生科	承認

5.迅速審査の報告 (1)新規申請 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
-------	------	-----	-----	----

5-1-1	H2020-206	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	第一外科	承認
5-1-2	H2020-207	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	第三内科	承認
5-1-3	H2020-208	大腸腫瘍に対するcold snare polypectomy後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究	保健学科(第一内科)	承認
5-1-4	H2020-209	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査	小児科	承認
5-1-5	H2020-211	自己骨髄間葉系幹細胞肝動脈投与療法における骨髄間葉系幹細胞の特性に関する研究	第一内科	承認
5-1-6	H2020-211-[1]	自己骨髄間葉系幹細胞肝動脈投与療法における骨髄間葉系幹細胞の特性に関する研究	第一内科(肝臓再生基盤学)	承認
5-1-7	H2020-212	経皮的左心耳閉鎖カテーテルを用いた弁膜症性心房細動患者の血栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 :J-LAAO	第二内科	承認
5-1-8	H22-28-[1]	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	承認
5-1-9	H2020-213	遠隔転移を有する肺癌患者に対する緩和照射の有用性と効果予測	放射線治療科	承認
5-1-10	H2020-215	角膜感染症の原因菌毎に臨床所見、治療、予後を解析する後ろ向き研究	眼科	条件付き承認
5-1-11	H2020-216	バンコマイシン血中濃度のピーク値およびトラフ値測定によるAUC-guided TDMの有用性の検討	薬剤部	承認
5-1-12	H2020-217	ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索	眼科	承認
5-1-13	H2020-218	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病 (Upshaw-Schulman症候群)のレジストリー研究	第三内科	承認
5-1-14	H2020-219	拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査	第三内科	承認

5.迅速審査の報告 (2)変更申請 8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H2020-051-2	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
5-2-2	H2020-141-3	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	呼吸器・感染症内科	承認
5-2-3	H2019-156-2	学生の健康白書2021の作成	保健管理センター	承認
5-2-4	H28-016-5	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	承認
5-2-5	H2020-090-2	広範な表在型食道癌に対する全身麻酔下内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究	第一内科	承認
5-2-6	H30-169-2	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
5-2-7	H29-137-4	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

5-2-8	H2020-206-2	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	第一外科	承認
-------	-------------	---	------	----

6. 前回修正の上承認の事項の報告 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H2020-214	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性	呼吸器・感染症内科	承認
6-2	H2020-214-[2]	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性	防府リハビリテーション病院	承認