

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第432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5月6日(木) 13:30~16:30																																																					
開催場所	新中央診療棟3階 多目的室3																																																					
出席者	長谷川、中川、北原、坂井、山根、高崎、丸本、原田 【TV会議で出席】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. 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>2. 医薬品・有害事象の報告</td><td>78件</td><td>承認78件</td></tr><tr><td>3. 実施計画等の変更</td><td>27件</td><td>承認27件</td></tr><tr><td>4. 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>5. その他</td><td>9件</td><td>承認9件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告について</td><td>31件</td><td>承認31件</td></tr><tr><td>7. 開発中止等の報告について</td><td>1件</td><td>承認1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>2件</td><td>保留1件、修正の上承認2件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>7件</td><td>承認7件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>31件</td><td>承認2件、保留6件、修正の上承認2件、条件付き承認21件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告</td><td>241件</td><td>承認241件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告</td><td>31件</td><td>承認31件</td></tr><tr><td>6. 症例報告</td><td>1件</td><td>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>16件</td><td>保留1件、承認15件</td></tr><tr><td> (2) 変更申請</td><td>41件</td><td>承認41件</td></tr><tr><td>8. 前回修正の上承認</td><td>5件</td><td>承認5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。 ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定について 当該指針が2021年3月に告示され、6月30日より施行されること、また、当該指針に対応するための本学の規則等の整備を進めている旨の説明があった。			1. 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	2. 医薬品・有害事象の報告	78件	承認78件	3. 実施計画等の変更	27件	承認27件	4. 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	5. その他	9件	承認9件	6. 迅速審査の報告について	31件	承認31件	7. 開発中止等の報告について	1件	承認1件	1. 新規申請	2件	保留1件、修正の上承認2件	2. 前回保留	7件	承認7件	3. 変更申請	31件	承認2件、保留6件、修正の上承認2件、条件付き承認21件	4. 実施状況の報告	241件	承認241件	5. 中止・終了の報告	31件	承認31件	6. 症例報告	1件	承認1件	7. 迅速審査の報告			(1) 新規申請	16件	保留1件、承認15件	(2) 変更申請	41件	承認41件	8. 前回修正の上承認	5件	承認5件
1. 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																																																				
2. 医薬品・有害事象の報告	78件	承認78件																																																				
3. 実施計画等の変更	27件	承認27件																																																				
4. 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																																																				
5. その他	9件	承認9件																																																				
6. 迅速審査の報告について	31件	承認31件																																																				
7. 開発中止等の報告について	1件	承認1件																																																				
1. 新規申請	2件	保留1件、修正の上承認2件																																																				
2. 前回保留	7件	承認7件																																																				
3. 変更申請	31件	承認2件、保留6件、修正の上承認2件、条件付き承認21件																																																				
4. 実施状況の報告	241件	承認241件																																																				
5. 中止・終了の報告	31件	承認31件																																																				
6. 症例報告	1件	承認1件																																																				
7. 迅速審査の報告																																																						
(1) 新規申請	16件	保留1件、承認15件																																																				
(2) 変更申請	41件	承認41件																																																				
8. 前回修正の上承認	5件	承認5件																																																				
備考	次回委員会(予定) 第433回 2021年5月27日(木) 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5月6日（第432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 審査結果】

1. 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
1- 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
1- 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
1- 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BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認
1- 4	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
1- 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
1- 6	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
1- 7	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

2. 安全性情報等報告 78 件（資料NO.2-5及びNO.2-15は欠番）

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（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
2- 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
2- 3	202019	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	未熟児網膜症患者に対するリパ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
2- 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（LIMITLESS試験）	承認
2- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
2- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
2- 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
2- 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
2- 10	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

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 11	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- 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
2- 13	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
2- 14	202014	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	承認
2- 16	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
2- 17	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
2- 18	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
2- 19	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認
2- 20	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
2- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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
2- 25	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
2- 26	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
2- 27	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
2- 28	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

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 29	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
2- 30	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
2- 31	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
2- 32	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
2- 33	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
2- 34	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
2- 35	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
2- 36	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
2- 37	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
2- 38	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
2- 39	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（皮下注射用人免疫グロブリンHizentra?）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	承認
2- 40	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（皮下注射用人免疫グロブリンHizentra?）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	承認
2- 41	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（皮下注射用人免疫グロブリンHizentra?）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	承認
2- 42	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
2- 43	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
2- 44	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
2- 45	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 46	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
2- 47	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
2- 48	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
2- 49	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
2- 50	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- 51	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- 52	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
2- 53	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
2- 54	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
2- 55	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
2- 56	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
2- 57	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
2- 58	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
2- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 63	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
2- 64	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
2- 65	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
2- 66	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
2- 67	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
2- 68	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
2- 69	201813	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第III相試験	承認
2- 70	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
2- 71	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承認
2- 72	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- 73	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- 74	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
2- 75	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
2- 76	202003	Bristol・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
2- 77	202003	Bristol・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
2- 78	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
2- 79	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5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 80	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II／III相試験	承認

3. 治験に関する変更 27 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	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
3- 2	202019	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	未熟児網膜症患者に対するリパ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
3- 3	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- 4	201922	エーザイ株式会社	E7090の第 II 相試験	承認
3- 5	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- 6	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- 7	202006	塩野義製薬株式会社	S-812217の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験	承認
3- 8	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 アイリーア®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
3- 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
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	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	承認
3- 13	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
3- 14	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II／III相試験	承認
3- 15	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

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 16	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- 17	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- 18	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- 19	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- 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
3- 21	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- 22	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- 23	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- 24	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	承認
3- 25	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認
3- 26	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
3- 27	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

4. 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
4- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科 (高見 太郎)	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	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科 (高見 太郎)	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

5. その他報告 9 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	—

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 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	—
5- 3	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	—
5- 4	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	—
5- 5	201505	協和発酵キリン株式会社	レグバラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査（副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）	—
5- 6	C18007	バイオジェン・ジャパン株式会社	スピルナザ錠12mg使用成績調査	—
5- 7	C18024	一般社団法人 日本血液製剤機構	アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】	—
5- 8	C18025	一般社団法人 日本血液製剤機構	アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】	—
5- 9	S19006	エーザイ株式会社	レンビマカプセル 特定使用成績調査 一切除不能肝細胞癌患者の生命予後に関する調査—	—

6. 迅速審査報告

31 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
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	—
6- 2	202019	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	未熟児網膜症患者に対するリバシ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	—
6- 3	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	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）	—
6- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	—
6- 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	—
6- 6	202014	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	—
6- 7	201705	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	—
6- 8	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	—

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 9	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	—
6- 10	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	—
6- 11	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	—
6- 12	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	—
6- 13	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cerdafitinib 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	—
6- 14	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	—
6- 15	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	—
6- 16	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レタミドの第Ⅲ相試験	—
6- 17	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
6- 18	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
6- 19	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	—
6- 20	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
6- 21	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
6- 22	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	—
6- 23	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	—
6- 24	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	—

【2021年5月6日（第432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 審査結果】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 25	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	—
6- 26	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	—
6- 27	S20026	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器 LifeVest 使用成績調査	—
6- 28	S20025	ファイザー株式会社/ ファイザー R & D 合同会社	ローブレナ錠特定使用成績調査（プロトコールNo.:B7461018）	—
6- 29	S20028	アレクシオンファーマ 合同会社	ソリリス点滴静注 300 mg視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	—
6- 30	S20029	ファイザー株式会社	ビンダケルカプセル特定使用成績調査 ー トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査 ー	—
6- 31	201504	協和発酵キリン株式会社	レグバラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査 （副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）	—

7. 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
7- 1	201602	MSD株式会社	人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	—

【人医学系研究】

1.【新規】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2021-020	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	呼吸器・感染症内科	修正の上承認
1-2	H2021-020-[1]	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	創成科学研究科	修正の上承認
1-3	H2021-021	座位における下腿圧迫および足関節運動が静脈血行動態に与える影響の検討	第一外科	保留

2.【前回保留】7件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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	承認
2-2	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	承認
2-3	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	承認
2-4	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	承認
2-5	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	承認
2-6	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
2-7	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	承認

3.【変更】31件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2020-158-2	山口大学医学部附属病院における膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術治療成績把握のための調査研究	第一内科	条件付き承認
3-2	H30-190-2	山口大学医学部附属病院における膵癌のHSP27発現評価研究	第一内科	条件付き承認
3-3	H30-022-2	山口大学医学部附属病院における慢性膵炎に対する内視鏡的膵管ステント留置術治療成績把握のための調査研究	第一内科	条件付き承認

3-4	H30-106-3	山口大学医学部附属病院における肝切後胆汁漏に対する内視鏡的ドレナージの治療成績把握のための調査研究	第一内科	保留
3-5	H2019-135-2	山口大学医学部附属病院におけるIgG4関連胆膵疾患に対する初回ステロイド治療導入法治療成績把握のための調査研究	第一内科	保留
3-6	H2019-042-3	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	第一内科	保留
3-7	H29-062-3	山口大学医学部附属病院における胆管結石に対する内視鏡的截石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	保留
3-8	H28-187-3	山口大学医学部附属病院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療成績把握のための調査研究	第一内科	修正の上承認
3-9	H29-004-3	山口大学医学部附属病院における悪性胃流出路閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	条件付き承認
3-10	H30-203-2	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	条件付き承認
3-11	H2019-037-2	山口大学医学部附属病院歯科口腔外科における顎口腔領域感染症患者からの分離菌と薬剤感受性の調査研究	歯科口腔外科	条件付き承認
3-12	H2019-093-2	山口県内の膵頭十二指腸切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	条件付き承認
3-13	H27-214-6	重症心不全に対する両心室ペーシ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	条件付き承認
3-14	H24-32-7	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究	脳神経内科	条件付き承認
3-15	H2020-006-2	スモンに関する調査研究	脳神経内科	条件付き承認
3-16	H27-206-5	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	条件付き承認
3-17	H2019-150-2	山口大学医学部附属病院におけるがん患者の精神的受療状況についての後方視的研究	精神科神経科	条件付き承認
3-18	H28-076-3	3次元オルガノイドを用いたメカノホメオスタシスの分子機構の解析	システム再生・病態医化学(生化学第一)	保留
3-19	H2019-106-2	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	条件付き承認
3-20	H29-179-2	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	条件付き承認
3-21	H2020-179-2	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	条件付き承認
3-22	H2020-085-2	胸腔鏡下肺手術と開胸肺手術の神経障害性疼痛の発生率と疼痛の持続期間に及ぼす影響の研究	麻酔科蘇生科	条件付き承認

3-23	H30-143-2	核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索	第一内科	保留
3-24	H2020-093-2	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究	第一内科	条件付き承認
3-25	H2019-188-2	C型慢性肝疾患における肝線維化バイオマーカの比較検討	肝疾患センター	条件付き承認
3-26	H2019-187-2	C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性の検討	肝疾患センター	条件付き承認
3-27	H2020-063-2	NAFLDにおけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討	第一内科	条件付き承認
3-28	H29-083-4	切除可能境界肝癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一内科	条件付き承認
3-29	H2020-097-2	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
3-30	H26-64-8	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	承認
3-31	H2019-109-2	深層学習による肝エラストグラフィの生成と放射線治療への応用	放射線治療部	修正の上承認

4.【実施状況】 241件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2020-022	細菌性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後向き観察研究	眼科	承認
4-2	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
4-3	H2020-009	産後の抑うつに影響を及ぼす要因の探索	看護部	承認
4-4	H2020-009-[1]	産後の抑うつに影響を及ぼす要因の探索	保健学科	承認
4-5	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
4-6	H30-118-2	卵巣腫瘍患者におけるCA125、HE4、ROMA値の診断特性の評価	検査部	承認
4-7	H30-127-2	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り期間における調査研究	医療情報部	承認
4-8	H30-130-3	肝細胞癌患者における可溶性トランスフェリン受容体(sTfR)の臨床的有用性の研究	検査部	承認
4-9	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

4-10	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
4-11	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
4-12	H2019-030-3	フレイル検出支援システムの開発	呼吸器・感染症内科	保留
4-13	H2019-030-[1]-2	フレイル検出支援システムの開発	システムハイオ インフォマティ クス	保留
4-14	H2019-030-[2]-2	フレイル検出支援システムの開発	防府リハビリ テーション病院	保留
4-15	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
4-16	H27-204-7	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
4-17	H27-204-[1]-4	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	システムハイオ インフォマティ クス	承認
4-18	H27-204-[2]-4	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	創成科学研究科	承認
4-19	H27-204-[3]-3	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	山口宇部医療セ ンター	承認
4-20	H27-204-[4]-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	エクサウィザー ズ	承認
4-21	H28-031-7	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
4-22	H28-031-[1]-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	システムハイオ インフォマティ クス	承認
4-23	H28-031-[2]-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	創成科学研究科	承認
4-24	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
4-25	H28-031-[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	エクサウィザー ズ	承認
4-26	H29-146-3	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	呼吸器・感染症内科	承認
4-27	H29-146-[1]-2	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	創成科学研究科	承認
4-28	H2020-129-[1]	門脈圧亢進症患者における経皮的血管内治療前後のNO調節経路と治療効果に関する検討	保健学科	承認
4-29	H2020-129	門脈圧亢進症患者における経皮的血管内治療前後のNO調節経路と治療効果に関する検討	第一内科	承認
4-30	H26-119-5	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科	承認

4-31	H26-119-[1]-5	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	承認
4-32	H28-156-2	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
4-33	H28-156-[1]-2	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
4-34	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
4-35	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
4-36	H29-130-3	保健管理センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタルヘルス向上のために－	保健管理センター	承認
4-37	H2020-110-[1]	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づくコンピュータ支援診断システムの開発	創成科学研究科	承認
4-38	H2020-131	地域社会の健康増進を促進するための、血中エグゾソーム由来DNAをバイオマーカーとした未病状態を検出・診断する手法の開発	遺伝子実験施設	承認
4-39	H27-161-2	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	産科婦人科	承認
4-40	H27-161-[1]-2	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	遺伝子実験施設	承認
4-41	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	産科婦人科	承認
4-42	H2020-101	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	産科婦人科	承認
4-43	H2020-101-[1]	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	システムハイ インフォマテ クス	承認
4-44	H2020-101-[2]	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	セントマザー産 婦人科医院	承認
4-45	H2020-101-[3]	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	蔵本ウイメンズ クリニック	承認
4-46	H2020-101-[4]	機械学習(AI)を用いた受精卵(胚)の評価システムの構築	株式会社エクサ ウィザーズ	承認
4-47	H2019-037	山口大学医学部附属病院歯科口腔外科における顎口腔領域感染症患者からの分離菌と薬剤感受性の調査研究	歯科口腔外科	承認
4-48	H23-36-7	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究	歯科口腔外科	承認
4-49	H2020-105	九州地区における新生児DIC診断・治療の現況と各種治療法の有効性の検討	総合周産期母子 医療センター	承認
4-50	H26-64-7	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	承認
4-51	H27-053-5	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	承認

4-52	H28-139-2	小児固形腫瘍観察研究	小児科	承認
4-53	H29-016-5	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	総合周産期母子医療センター	承認
4-54	H29-212	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	総合周産期母子医療センター	承認
4-55	H30-161	小児急性弛緩性麻痺の病態解明	小児科	承認
4-56	H2019-087	骨軟部腫瘍に対する手術方法の研究	整形外科	承認
4-57	H2019-125	人工膝関節置換術後の臨床評価とインプラント設置角度との関連についての検討	リハビリテーション部	承認
4-58	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
4-59	H2019-178	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	整形外科	承認
4-60	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
4-61	H2020-058	キーンバック病に対する血管柄付き骨移植術後の手関節可動域についての研究	整形外科	承認
4-62	H2020-058-[1]	キーンバック病に対する血管柄付き骨移植術後の手関節可動域についての研究	宇部興産中央病院	承認
4-63	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
4-64	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
4-65	H2020-167	慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究	整形外科	承認
4-66	H2020-169	慢性疼痛疾患患者における痛みの中枢性疼痛調節機能の調査	リハビリテーション部	承認
4-67	H28-054-5	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
4-68	H28-054-[1]-5	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	大学院創成科学研究科	承認
4-69	H28-054-[3]-2	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)タナック	承認
4-70	H28-054-[4]	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)テルモ	承認
4-71	H28-158-4	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する国際的治療の多面的評価	整形外科	承認
4-72	H30-009-2	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	整形外科	承認

4-73	H30-009-[1]-2	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	法医学	承認
4-74	H30-009-[2]-2	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	創成科学研究科	承認
4-75	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
4-76	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ー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ー	精神科神経科	承認
4-77	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ー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ー	検査部	承認
4-78	H23-153-19	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
4-79	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
4-80	H23-153-[2]-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	システムバイオインフォマティクス	承認
4-81	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
4-82	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
4-83	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
4-84	H27-206-4	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認
4-85	H30-113	光トポグラフィーを用いたアルコール使用障害患者の予後予測のための脳基盤研究	精神科神経科	承認
4-86	H2020-003-2	マムシ咬傷患者の前向き観察研究(OROCHI study)	先進救急医療センター	承認
4-87	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
4-88	H2020-138	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	第一外科	承認
4-89	H2020-142	肺切除後の気管支断端瘻を予防するための心膜周囲脂肪組織の有効性に関する研究	第一外科	承認
4-90	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	承認
4-91	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
4-92	H29-208-4	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
4-93	H2019-035-2	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	第一内科	承認

4-94	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
4-95	H2020-126	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	第一内科	承認
4-96	H2020-126-[1]	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	臨床検査・腫瘍学	承認
4-97	H2020-126-[2]	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	大阪市立大学大学院医学研究科	承認
4-98	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	第一内科	承認
4-99	H30-042-3	体組成評価による進行肝癌治療の予後解析	臨床検査・腫瘍学	承認
4-100	H30-186-2	非代償期C型肝炎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
4-101	H30-203	肝炎ウイルス陽性者のfollow up 率と予後調査	第一内科	承認
4-102	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
4-103	H2019-120-[1]	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	山口宇部医療センター	承認
4-104	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
4-105	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	東洋鋼鈑株式会社 技術研究所	承認
4-106	H29-128-2	JALSG参加施設において新規に発症した主AML、主MDS、主CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)	第三内科	承認
4-107	H17-083-14	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
4-108	H2019-006	「RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)	第二外科	承認
4-109	H2019-022-2	AJCC第8版によるT1肝癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴	第二外科	承認
4-110	H2019-107	慢性肝炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-(Cp Study)	第二外科	承認
4-111	H2019-025-2	切除不能肝癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された肝癌患者の登録解析研究	第二外科	承認
4-112	H2019-073-2	脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	第二外科	承認

4-113	H2019-074	肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性	第二外科	承認
4-114	H2019-075-2	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	第二外科	承認
4-115	H2019-082-2	肝移植レシピエントにおける同側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
4-116	H2019-090	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究 (EXPERT 付随研究)	第二外科	承認
4-117	H2019-093	山口県内の脾頭十二指腸切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-118	H2019-116-2	[日韓共同プロジェクト研究] Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究	第二外科	承認
4-119	H2019-123-3	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	第二外科	承認
4-120	H2019-127	長径型低悪性度脾腫瘍に対する腹腔鏡下尾側脾切除術の際の脾温付術と脾合併切除術の比較検討 ; Propensity score matching 解析を用いる	第二外科	承認
4-121	H2019-128	腹腔鏡下脾体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究	第二外科	承認
4-122	H2019-133-2	局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析	第二外科	承認
4-123	H2019-155	高齢者StageⅢ大腸がんに対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究)	第二外科	承認
4-124	H2019-177	「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C"-Study)	第二外科	承認
4-125	H2020-004	脾・胆道癌に対する集学的治療(術前化学療法および手術加療)適格症例および治療法選定のためのバイオマーカー探索試験	第二外科	承認
4-126	H2020-016-2	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	第二外科	承認
4-127	H2020-034	脾頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	第二外科	承認
4-128	H2020-039	S-1術後補助療法中または終了後6カ月以内の再発脾癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-129	H2020-041	脾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
4-130	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
4-131	H2020-047	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	第二外科	承認

4-132	H2020-055-2	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	第二外科	承認
4-133	H2020-061	山口大学医学部附属病院関連施設における直腸脱の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
4-134	H2020-076	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-135	H2020-081-2	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	承認
4-136	H2020-109	全国胆道癌の後方視的観察研究	第二外科	承認
4-137	H2020-114	食道癌治療後のフォローアップに関する全国アンケート調査	第二外科	承認
4-138	H2020-115-2	C型肝炎SVR後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN治療とDAA治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究	第二外科	承認
4-139	H2020-127-2	遺伝子多型による膵癌、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後ろ向き探索研究	第二外科	承認
4-140	H2020-134	膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究 －日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究－	第二外科	承認
4-141	H2020-155	Machine learningを用いたCT画像解析による肝細胞癌の悪性度診断	第二外科	承認
4-142	H2020-162	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する治療方針とその安全性、有用性についての後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-143	H2020-165-2	遺伝子多型による膵癌、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
4-144	H2020-174	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討	第二外科	承認
4-145	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
4-146	H23-135-15	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	第二外科	承認
4-147	H23-135-[1]-5	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
4-148	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
4-149	H26-044-12	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	第二外科	承認
4-150	H26-044-[1]-12	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
4-151	H26-044-[2]-11	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学	承認

4-152	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
4-153	H27-057-4	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
4-154	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
4-155	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
4-156	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	H27-183-7	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
4-158	H27-183-[1]-7	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	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
4-159	H27-203-8	進行・再発大腸がんに対する抑制性免疫解除剤+5種類のペプチドカクテル+CpGの複合免疫療法の第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
4-160	H27-203-[1]-8	進行・再発大腸がんに対する抑制性免疫解除剤+5種類のペプチドカクテル+CpGの複合免疫療法の第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認
4-161	42467	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベ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
4-162	H28-074-8	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	第二外科	承認
4-163	H28-074-[1]-8	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	遺伝子実験施設	承認
4-164	H28-074-[2]-6	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒素予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
4-165	H28-074-[3]-5	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	創成科学研究科(工学)	承認
4-166	H28-074-[4]-4	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	日本電気株式会社	承認
4-167	H28-074-[5]-3	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	公衆衛生学・予防医学	承認
4-168	H28-074-[6]-3	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
4-169	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
4-170	H29-081-4	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第二外科	承認

4-171	H29-082-3	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一外科	承認
4-172	H29-083-3	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一内科	承認
4-173	H29-145-3	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験 (JCOG1202, ASCOT)	第二外科	承認
4-174	H29-153-6	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	第二外科	承認
4-175	H29-153-[1]-6	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	免疫学	承認
4-176	H29-185-3	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	第二外科	承認
4-177	H29-188-2	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	第二外科	承認
4-178	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
4-179	H29-198-3	山口大学医学部附属病院における食道胃接合部癌に対する術式に伴う術後QOL把握のためのアンケート調査	第二外科	承認
4-180	H29-200-3	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	第二外科	承認
4-181	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
4-182	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
4-183	H30-047-2	根治切除(R0)不能局所進行膵癌に対するGemcitabine + nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究(GEAR study)	第二外科	承認
4-184	H30-061-2	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-185	H30-062	肝門部領域胆管癌に対する肝動脈合併切除・再建術の治療成績の検証	第二外科	承認
4-186	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ろ向きならびに探索的研究	第二外科	承認
4-187	H30-067-2	山口大学医学部附属病院における食道癌に対する術式に伴う術後QOL把握のためのアンケート調査	第二外科	承認
4-188	H30-092-2	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	第二外科	承認

4-189	H30-092-[1]-3	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	保健学科	承認
4-190	H30-098-4	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1/2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	承認
4-191	H30-099-3	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1/2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌未発症患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	承認
4-192	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
4-193	H30-126-2	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	第二外科	承認
4-194	H30-139-2	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD+Bmab療法の治療継続性を検討する第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
4-195	H30-155-2	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1409)	第二外科	承認
4-196	H30-157	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下大腸・肝同時切除の安全性に関する前向き観察研究	第二外科	承認
4-197	H30-177	胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究(JCOG1202A1)	第二外科	承認
4-198	H19-87-12	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	第二内科	承認
4-199	H19-87-[1]-10	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	病理形態学	承認
4-200	H19-87-[2]-3	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	遺伝子実験施設	承認
4-201	H2020-140	心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討	検査部	承認
4-202	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
4-203	H18-33-5	ヒト血液脳関門、血液神経関門を構成する内皮細胞株の樹立	脳神経内科	承認
4-204	H20-18-6	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究	脳神経内科	承認
4-205	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
4-206	H22-137-6	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認

4-207	H25-89-4	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
4-208	H26-137-3	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	脳神経内科	承認
4-209	H26-31-2	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
4-210	H27-040-3	神経・筋疾患の遺伝子診断	脳神経内科	承認
4-211	H27-040-[1]-2	神経・筋疾患の遺伝子診断	分子病理学	承認
4-212	43193	血液脳関門/血液神経関門/血液筋関門を人為的に操作させる新規標的分子の同定	脳神経内科	承認
4-213	H2019-102-2	腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定	泌尿器科	承認
4-214	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
4-215	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
4-216	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
4-217	H2020-104	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究	泌尿器科	承認
4-218	H2020-147	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発研究	泌尿器科	承認
4-219	H2020-166	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究(ZENSHIN Study)	泌尿器科	承認
4-220	H23-90-10	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1019)	泌尿器科	承認
4-221	H25-22-5	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討:-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	泌尿器科	承認
4-222	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	承認
4-223	H30-038-4	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
4-224	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
4-225	H30-088-2	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	泌尿器科	承認

4-226	H26-043-5	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
4-227	H26-043-[1]-5	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
4-228	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
4-229	H30-007-3	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
4-230	H2019-167	肺血栓塞栓症例におけるDual energy CTから得られた肺灌流計測値を用いた予後予測	放射線部	承認
4-231	H2019-169	術後出血に対する経カテーテル治療に関する研究	放射線部	承認
4-232	H2020-026	Dual energy CTにおける錫(Tin)フィルター効果の検討	放射線部	承認
4-233	H2020-029	心臓CT計測値を用いた予後予測の研究	放射線部	承認
4-234	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
4-235	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
4-236	H30-033-2	頭頸部悪性腫瘍における造影T1強彫像の画質評価に関する検討	放射線科	承認
4-237	H2019-070-2	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	承認
4-238	H2019-109	深層学習による肝エラストグラフィの生成と放射線治療への応用	放射線治療部	承認
4-239	H2019-047-2	最適化パラメータが強度変調放射線治療計画に及ぼす影響についての研究	放射線部	承認
4-240	H2019-189	がん・がん治療に伴う神経障害疼痛に対するデュロキセチンの効果発現時期の検討	薬剤部	承認
4-241	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

5.終了 31件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-230-2	緑内障に対するブリモニジン酒石酸使用症例の視野維持効果の検討	眼科	承認
5-2	H2020-075	頭頸部がんに対する化学放射線療法に伴う口腔粘膜炎に対して半夏瀉心湯導入時期の違いによる有効性の検討	看護部	承認

5-3	H2020-125	新生児集中治療室の看護師が行うエンドオブライフケアに対する思いと看護の実際	看護部	承認
5-4	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	JRCS株式会社	承認
5-5	H2020-018	進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法に至適レジメンに関する後方視的検討SGSG-017	産期母子医療センター	承認
5-6	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
5-7	H2019-161	極低出生体重児における血清サイトカインに関する検討	総合周産期母子医療センター	承認
5-8	H2020-146	山口大学医学部附属病院における肝炎ウイルス検査陽性者受診勧奨アラートの実態把握	第一内科	承認
5-9	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
5-10	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
5-11	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
5-12	H2019-041-2	山口県内の膵癌根治切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
5-13	H27-099-5	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
5-14	H29-046-3	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き観察研究	第二外科	承認
5-15	H29-046-[1]-3	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き観察研究	分子病理学	承認
5-16	H29-047-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き探索的研究	第二外科	承認
5-17	H29-047-[1]-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き探索的研究	分子病理学	承認
5-18	H30-129-2	ピタバスタチンによる脂質低下療法を受けた患者の マルチスライスCTでの冠動脈プラーク評価及および冠血流予備比：IMPACT研究のサブスタディ	第二内科	承認
5-19	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
5-20	H29-132-4	前立腺癌におけるIDC-P(Intraductal Carcinoma of Prostate)の病理学的検討と治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
5-21	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

5-22	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
5-23	H30-105-2	AIを用いた光力学診断画像の病理診断アルゴリズムの構築に関する後ろ向き研究	泌尿器科	承認
5-24	H30-105-[1]-2	AIを用いた光力学診断画像の病理診断アルゴリズムの構築に関する後ろ向き研究	システムハイオ インフォマティ クス	承認
5-25	H29-117-[1]-3	消化管腫瘍およびポリープ病変の臨床的および病理学的検討	分子病理学	承認
5-26	H29-117-3	消化管腫瘍およびポリープ病変の臨床的および病理学的検討	第一内科	承認
5-27	H29-166-[1]	ヒト腫瘍組織から、培養可能な小さい塊状組織株を樹立する研究	分子病理学	承認
5-28	H29-166	ヒト腫瘍組織から、培養可能な小さい塊状組織株を樹立する研究	第二外科	承認
5-29	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
5-30	H2019-171-2	マクネンブム含有製剤の投与タイミングがロスバスタチンのLDL-C低下作用に与える影響とロスバスタチンの治療効果に関連する因子の探索	薬剤部	承認
5-31	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

6.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20210506-6-1	乳腺浸潤性小葉癌の腹膜播種が疑われた一例	病理診断科	承認

7.迅速審査の報告 (1)新規申請 16件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2020-220	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流 体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューター シミュレーション解析	第二内科	承認
7-1-2	H2020-220-[1]	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流 体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューター シミュレーション解析	創成科学研究科	承認

7-1-3	H2020-220-[2]	心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流 体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューター シミュレーション解析	テルモ株式会社	承認
7-1-4	H2020-221	人工膝関節単顆置換術後の2次元と3次元評価の信頼性の検討	ハビリテーション	承認
7-1-5	H2020-222	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態 解明と発症予測の研究	産科婦人科	承認
7-1-6	H2020-223	メールマガジンを導入した後の、医学科6年生のオンライン臨床実 習について	放射線科	保留
7-1-7	H2020-224	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J- PRES3[SSSの遺伝的背景]	第二内科	承認
7-1-8	H2020-226	消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多施設共 同調査	第二外科	承認
7-1-9	H2020-227	肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性（MSI）に関する調 査研究（KHBO1903-1-2）	第二外科	承認
7-1-10	H2020-228	腹部大動脈-腸骨動脈瘤に対するGORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) を用いたステントグラフト内挿術の多施設 後ろ向き観察研究	第一外科	承認
7-1-11	H29-228-[2]	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	尾中病院	承認
7-1-12	H2020-229	診療記録調査に基づく腎細胞癌・前立腺癌・尿路上皮癌・その他の 泌尿器科癌の加療経過・予後追跡調査研究	泌尿器科	承認
7-1-13	H2020-230	幽門輪側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討	第二外科	承認
7-1-14	H2021-001	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する 後ろ向き登録調査	脳神経外科	承認
7-1-15	H2021-002	乾癬治療で使用する生物学的製剤における薬剤経済学的研究	薬剤部	承認
7-1-16	H2021-003	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究 JALSG Ph(-)B-ALL213-CS	第三内科	承認

6.迅速審査の報告 (2)変更申請 41件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-2-1	H2019-084-3	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ィ ルス感染の影響についての研究	第三内科	承認
7-2-2	H2020-113-2	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

7-2-3	H22-28-11	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	第三内科	承認
7-2-4	H28-119-4	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
7-2-5	H28-175-5	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
7-2-6	H29-114-3	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
7-2-7	H2019-012-5	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
7-2-8	H2019-120-3	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
7-2-9	H2019-183-3	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
7-2-10	H24-51-4	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
7-2-11	H24-1-6	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
7-2-12	H2019-178-2	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	整形外科	承認
7-2-13	H30-207-2	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
7-2-14	H2020-197-2	山口大学医学部附属病院における胃腫瘍性病変に対する内視鏡治療実態把握のための調査研究	第一内科	承認
7-2-15	H30-101-5	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
7-2-16	H27-035-7	女性ホルモン依存性婦人科良疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	承認
7-2-17	H27-216-6	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
7-2-18	H28-145-5	川崎病におけるビタミンD欠乏と血管炎マーカーの検討	小児科	承認
7-2-19	H29-225-3	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)(J-CREST AMD)	眼科	承認
7-2-20	H30-183-3	内科系医療技術負荷度調査	小児科	承認
7-2-21	H2019-054-2	重症患者の回復期認知機能と短期ADLとの関連	進救急医療センター	承認
7-2-22	H27-105-12	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

7-2-23	H30-094-4	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
7-2-24	H29-174-6	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
7-2-25	H2019-044-2	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
7-2-26	H2020-212-2	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞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
7-2-27	H30-009-4	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	整形外科	承認
7-2-28	H30-009-[1]-4	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	法医学	承認
7-2-29	H30-009-[2]-3	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	創成科学研究科	承認
7-2-30	H2019-070-3	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	承認
7-2-31	H2020-114-2	食道癌治療後のフォローアップに関する全国アンケート調査	第二外科	承認
7-2-32	H2019-146-3	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
7-2-33	H2020-104-2	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究	泌尿器科	承認
7-2-34	H29-185-4	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	第二外科	承認
7-2-35	H28-009-7	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
7-2-36	H2020-003-3	マムシ咬傷患者の前向き観察研究(OROCHI study)	進救急医療センター	承認
7-2-37	H2020-219-2	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
7-2-38	H30-111-2	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
7-2-39	H29-128-3	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)	第三内科	承認
7-2-40	H2019-120-4	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
7-2-41	H2019-120-[1]-4	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	口腔部医療センター	承認

8.前回修正の上承認の事項の報告 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	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
8-2	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
8-3	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
8-4	H27-053-6	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	承認
8-5	H30-048-3	上部尿路上皮癌における最適な治療アルゴリズム構築を目的としたリスク因子に関する研究	泌尿器科	承認