

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第433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27日(木) 13:30~15:30																																															
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																															
出席者	長谷川、中川、北原、坂井、山根、高崎、上島、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】 古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>5件</td><td>承認5件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告</td><td>66件</td><td>承認66件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>20件</td><td>承認20件</td></tr><tr><td>5. 迅速審査の報告について</td><td>36件</td><td>承認36件</td></tr><tr><td>6. 中止・終了の報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>7. 開発中止等の報告について</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>3件</td><td>保留2件、条件付き承認1件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>10件</td><td>承認2件、条件付き承認8件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告</td><td>48件</td><td>承認47件、条件付き承認1件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告</td><td>19件</td><td>承認18件、条件付き承認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>22件</td><td>承認22件</td></tr><tr><td>（2）変更申請</td><td>25件</td><td>承認25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 当該指針の概要および、当該指針に対応するための本学の規則等の整備進捗状況と今後の予定について説明があった。			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	5件	承認5件	3. 医薬品・有害事象の報告	66件	承認66件	4. 実施計画等の変更	20件	承認20件	5. 迅速審査の報告について	36件	承認36件	6. 中止・終了の報告について	1件	承認1件	7. 開発中止等の報告について	2件	承認2件	1. 新規申請	3件	保留2件、条件付き承認1件	2. 前回保留	4件	承認4件	3. 変更申請	10件	承認2件、条件付き承認8件	4. 実施状況の報告	48件	承認47件、条件付き承認1件	5. 中止・終了の報告	19件	承認18件、条件付き承認1件	7. 迅速審査の報告			（1）新規申請	22件	承認22件	（2）変更申請	25件	承認25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	5件	承認5件																																														
3. 医薬品・有害事象の報告	66件	承認66件																																														
4. 実施計画等の変更	20件	承認20件																																														
5. 迅速審査の報告について	36件	承認36件																																														
6. 中止・終了の報告について	1件	承認1件																																														
7. 開発中止等の報告について	2件	承認2件																																														
1. 新規申請	3件	保留2件、条件付き承認1件																																														
2. 前回保留	4件	承認4件																																														
3. 変更申請	10件	承認2件、条件付き承認8件																																														
4. 実施状況の報告	48件	承認47件、条件付き承認1件																																														
5. 中止・終了の報告	19件	承認18件、条件付き承認1件																																														
7. 迅速審査の報告																																																
（1）新規申請	22件	承認22件																																														
（2）変更申請	25件	承認25件																																														
備考	次回委員会（予定） 第434回 2021年6月23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5月27日（第433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	202104	山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科（三島 克章）	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性 試験	承認
1- 2	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 5 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	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- 3	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバセプト)の第Ⅲ相試験	承認
2- 4	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- 5	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. 安全性情報等報告 66 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
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

【2021年5月27日（第433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- 8	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- 9	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- 10	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- 11	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
3- 12	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
3- 13	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 14	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 15	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 16	201920	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）	承認
3- 17	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- 18	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- 19	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験	承認
3- 20	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- 21	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認
3- 22	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
3- 23	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
3- 24	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認

【2021年5月27日（第433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- 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	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	承認
3- 27	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- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 30	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 31	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	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	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- 34	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- 35	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- 36	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- 37	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- 38	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
3- 39	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- 40	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- 41	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

【2021年5月27日（第433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- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	承認
3- 52	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- 53	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- 54	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
3- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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

【2021年5月27日（第433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- 59	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- 60	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- 61	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	承認
3- 62	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	承認
3- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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 20 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 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（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	承認
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
4- 3	201903	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認
4- 4	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- 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
4- 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
4- 7	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
4- 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 アイリリア®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

【2021年5月27日（第433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- 9	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認
4- 10	201916	バイオジェン・ジャパン株式会社	脳挫傷患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認
4- 11	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
4- 12	201903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認
4- 13	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- 14	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- 15	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
4- 16	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- 17	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
4- 18	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
4- 19	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
4- 20	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

5. 迅速審査報告

36 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	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	—
5- 2	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	—
5- 3	202011	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカバザンチニブの第3相試験	—
5- 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	—

【2021年5月27日（第433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
5- 5	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	—
5- 6	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	—
5- 7	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	—
5- 8	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	—
5- 9	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	—
5- 10	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	—
5- 11	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	—
5- 12	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	—
5- 13	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
5- 14	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	—
5- 15	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	—
5- 16	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	—
5- 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	—
5- 18	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	—
5- 19	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	—
5- 20	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	—
5- 21	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	—

【2021年5月27日（第433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
5- 22	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	—
5- 23	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	—
5- 24	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	—
5- 25	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	—
5- 26	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	—
5- 27	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	—
5- 28	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	—
5- 29	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	—
5- 30	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験	—
5- 31	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	—
5- 32	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	—
5- 33	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	—
5- 34	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	—
5- 35	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	—
5- 36	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	—

6. 中止・終了報告

1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	—

【2021年5月27日（第433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】

7. 開発・中止報告 2 件

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

【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	H2021-031	多面的歩行能力評価による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
1-2	H2021-031-[1]	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	システムバイオ インフォマティ クス	保留
1-3	H28-107-[5]	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	株式会社メム ス・コア	条件付き承認

2.【前回保留】4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ーズの解析	大学院創成科学 研究科情報科学	承認
2-2	H28-001-[2]-2	歩行における関節間シナジーズの解析	山口短期大学	承認
2-3	H28-001-[3]-2	歩行における関節間シナジーズの解析	九州情報大学	承認
2-4	H28-001-[4]	歩行における関節間シナジーズの解析	徳山工業高等専 門学校	承認

3.【変更】10件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-107-5	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症 内科	条件付き承認
3-2	H28-107-[1]-5	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学 研究科機械工学	条件付き承認
3-3	H28-107-[2]-2	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	医療法人和同会 防府リハビリ テーション病院	条件付き承認
3-4	H28-107-[3]-2	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	山口宇部医療セ ンター	条件付き承認
3-5	H29-193-3	乳幼児の転倒・転落の頭部外傷の検討	法医学	条件付き承認

3-6	H27-004-5	全国原発性肝癌追跡調査	第一内科	条件付き承認
3-7	H30-175-2	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	第一内科	条件付き承認
3-8	H29-034-3	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査	第一内科	条件付き承認
3-9	H30-008-4	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
3-10	H2020-031-2	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

4.【実施状況】 48件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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
4-2	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
4-3	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
4-4	H28-093-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	承認
4-5	H28-093-[1]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	創成科学研究科 情報科学	承認
4-6	H28-093-[2]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠西眼科	承認
4-7	H28-093-[3]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠眼科	承認
4-8	H29-225-2	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
4-9	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
4-10	H2019-068	溶血インデックス値の適切な測定条件の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
4-11	H28-073-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
4-12	H28-073-[1]-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	臨床検査・腫瘍学	承認
4-13	H28-107	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認

4-14	H28-107-[1]-4	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科機械工学	承認
4-15	H28-107-[2]	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	医療法人和同会 防府リハビリ テーション病院	承認
4-16	H30-123-5	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	呼吸器・感染症 内科	承認
4-17	H30-123-[1]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	おのクリニック	承認
4-18	H30-123-[2]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	たみたに内科循 環器科	承認
4-19	H30-123-[3]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	河端内科医院	承認
4-20	H30-123-[4]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人 岩国 みなみ病院	承認
4-21	H30-123-[5]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人浩然会 深野委員	承認
4-22	H30-123-[6]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人社団恒 誠会 ふくたク リニック	承認
4-23	H30-123-[7]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人社団若 葉会 中島クリ ニック	承認
4-24	H30-123-[8]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人社団素 心会 こうとく 内科	承認
4-25	H30-123-[9]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人和同会 防府リハビリ テーション病院	承認
4-26	H30-123-[10]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	多田内科呼吸器 科	承認
4-27	H30-123-[11]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	渡辺内科・呼吸 器科	承認
4-28	H30-123-[12]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	浜通りクリニッ ク	承認
4-29	H30-123-[13]	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人 河野 医院	承認
4-30	H27-132-2	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産科婦人科	承認
4-31	H28-145-4	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
4-32	H2019-014	山口大学整形外科関連病院における整形外科疾患に対する手術調査	整形外科	承認

4-33	H2019-034	術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦靱帯骨化症手術に与える影響	整形外科	承認
4-34	H28-054-[2]-4	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)JSOL エンジニアリングビジネス事業部	承認
4-35	H2020-054	日本語版CALM質問紙(QUAL-EC、DADDS、ECR-M16)の信頼性・妥当性の評価	精神科神経科	条件付き承認
4-36	H29-104-5	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
4-37	H2019-077-2	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	第二内科	承認
4-38	H2019-164	急性期心疾患患者における腎機能障害の病態解明と予後に関連する因子についての検討	第二内科	承認
4-39	H2020-096	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	第二内科	承認
4-40	H2019-117	「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究;上部尿路癌における予後予測マーカーの開発-JCOG1403A1-	泌尿器科	承認
4-41	H2019-124-2	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	承認
4-42	H21-104-7	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	承認
4-43	H25-42-5	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認
4-44	H28-114-5	非淡明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
4-45	H30-048-2	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
4-46	H2020-161	自然言語解析技術を利用した放射線検査画像報告書の入力支援機能の研究	放射線科	承認
4-47	H2020-161-[1]	自然言語解析技術を利用した放射線検査画像報告書の入力支援機能の研究	富士フイルム医療ソリューションズ株式会社	承認
4-48	H2019-095	核医学画像を用いた機械学習による画像濃度自動調整システムの開発	放射線部	承認

5.終了 19件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H2020-121	造血器腫瘍終末期患者・家族を支援する看護師が感じる困難とやりがい	看護部	承認
5-2	H30-076-2	術前に行う食事指導が術後の食事療法の習得に及ぼす影響の検討～胃切除術を受ける患者に術前の分割食体験を取り入れて～	看護部	承認
5-3	H27-213-3	3次元オルガノイドを用いた中皮腫形成機構の解析	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	条件付き承認
5-4	H28-137-4	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
5-5	H2020-011-2	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
5-6	H2020-012-2	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
5-7	H2020-013-2	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
5-8	H2020-014-2	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
5-9	H2020-015-2	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
5-10	H2020-086	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
5-11	H28-183-4	山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
5-12	H28-186-3	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
5-13	H2019-114-2	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被曝実態調査	脳神経外科	承認
5-14	H29-045-2	日本人筋層非浸潤性膀胱癌における膀胱内再発および病期進展予測モデルの開発	泌尿器科	承認
5-15	H29-068-3	上部尿路上皮がん術後の膀胱再発病変に対するBCG膀胱注入療法の治療成績の検討	泌尿器科	承認
5-16	H2019-118-2	超高精細CTにおける胃壁構造の評価	放射線科	承認
5-17	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
5-18	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
5-19	H29-040-2	術式別に検討した心臓大血管手術後の高次脳機能障害とその危険因子の検討に関する研究	麻酔科蘇生科	承認

6.迅速審査の報告 (1)新規申請 22件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2021-004	疫学調査「血液疾患登録」	第三内科	承認
6-1-2	H2021-005	細胞混合シート研究で得た患者の血清および細胞の機能解析	第一外科	承認
6-1-3	H2021-006	Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討—5年追跡—	整形外科	承認
6-1-4	H2021-007	成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討	整形外科	承認
6-1-5	H2021-008	山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
6-1-6	H2021-009	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
6-1-7	H2021-010	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
6-1-8	H2021-011	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
6-1-9	H2021-012	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
6-1-10	H2021-013	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
6-1-11	H2021-014	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
6-1-12	H2021-015	胆嚢摘出術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
6-1-13	H2021-016	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究（中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究）	遺伝・ゲノム診療部	承認
6-1-14	H2021-017	新生児用経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）プローブの測定精度に関するデータ収集	総合周産期母子医療センター	承認
6-1-15	H2021-018	COVID-19が産後の抑うつに影響をおよぼす要因の探索	看護部	承認
6-1-16	H2021-018-[1]	COVID-19が産後の抑うつに影響をおよぼす要因の探索	保健学科	承認
6-1-17	H2021-019	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	脳神経内科	承認
6-1-18	H2021-023	化学放射線治療中の口内炎に対する半夏瀉心湯の効果	耳鼻咽喉科	承認

6-1-19	H2021-024	鼓膜輪部形成を併用した鼓室形成術(inlay法)の検討	耳鼻咽喉科	承認
6-1-20	H2021-025	第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域 感染症 2020年-	耳鼻咽喉科	承認
6-1-21	H2021-026	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観 察研究	第二外科	承認
6-1-22	H2021-026-[1]	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観 察研究	システムバイオ インフォマティ クス	承認

6.迅速審査の報告 (2)変更申請 25件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	H2020-224-2	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
6-2-2	H28-054-6	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
6-2-3	H28-054-[1]-6	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの 開発にむけた多施設研究	大学院創成科学 研究科応用医工 学	承認
6-2-4	H28-054-[2]-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	(株)JSOL エン ジニアリングビ ジネス事業部	承認
6-2-5	H28-054-[3]-3	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
6-2-6	H28-054-[4]-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	テルモ(株)	承認
6-2-7	H2019-035-3	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
6-2-8	H28-075-12	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
6-2-9	H2020-134-2	脾臓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 - 日本肝胆脾外科学会プロジェクト研究 -	第二外科	承認
6-2-10	H2019-155-2	高齢者StageⅢ大腸がんに対する術後補助化学療法の実状調査(多 施設共同観察研究)	第二外科	承認
6-2-11	H2019-177-2	「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+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ペバシ ズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ペ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
6-2-12	H2020-210-[1]-2	Trident IIを用いた人工股関節全置換術 (THA) の有効性及び安全 性を評価する多施設共同研究	日本ストライ カー株式会社	承認

6-2-13	H2020-210-2	Trident IIを用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	整形外科	承認
6-2-14	H23-90-11	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
6-2-15	H29-015-7	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
6-2-16	H27-204-8	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
6-2-17	H28-031-9	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
6-2-18	H2019-112-2	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
6-2-19	H25-22-7	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
6-2-20	H25-42-6	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認
6-2-21	H2020-041-2	膵癌に対する審査腹腔鏡検査の臨床的意義に関する前向き観察研究	第二外科	承認
6-2-22	H2020-076-2	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
6-2-23	H2020-004-2	膵・胆道癌に対する集学的治療(術前化学療法および手術加療)適格症例および治療法選定のためのバイオマーカー探索試験	第二外科	承認
6-2-24	H2019-082-3	肝移植レシピエントにおける周術期腸内細菌叢の変化と感染性合併症の関係および術後敗血症を早期予測するためのバイオマーカー探索研究	第二外科	承認
6-2-25	H30-120-4	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