

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第429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2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、永野、坂井、山根、上島、高崎、丸本、原田 【TV会議で出席】白澤、伊藤、中村、田坂、酒木、神谷、山崎																																																											
担当部課係	臨床研究支援係																																																											
議題	審査に先立ち、丸本委員よりミニレクチャーが行われた。 【治験等】 吉本薬剤師及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。 <table><tr><td>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）</td><td>3件</td><td>承認3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>79件</td><td>承認79件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>30件</td><td>承認30件</td></tr><tr><td>5. 実施状況報告について</td><td>61件</td><td>承認61件</td></tr><tr><td>5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>6. その他</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了の報告について</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>5件</td><td>修正の上承認2件、条件付き承認5件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>5件</td><td>承認4件、修正の上承認1件、条件付き承認1件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>23件</td><td>承認14件、保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認8件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告</td><td>21件</td><td>承認21件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）新規申請</td><td>12件</td><td>承認9件、修正の上承認3件</td></tr><tr><td>（2）変更申請</td><td>7件</td><td>承認6件、修正の上承認1件</td></tr><tr><td>7. 前回修正の上承認</td><td>14件</td><td>承認14件</td></tr><tr><td>8. その他</td><td>1件</td><td>承認1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。 ・来年度の委員会開催予定について			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	3件	承認3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	79件	承認79件	4. 実施計画等の変更	30件	承認30件	5. 実施状況報告について	61件	承認61件	5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	2件	承認2件	6. その他	2件	承認2件	7. 迅速審査の報告について	1件	承認1件	8. 中止・終了の報告について	1件	承認1件	1. 新規申請	5件	修正の上承認2件、条件付き承認5件	2. 前回保留	5件	承認4件、修正の上承認1件、条件付き承認1件	3. 変更申請	23件	承認14件、保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認8件	4. 実施状況の報告	1件	承認1件	5. 中止・終了の報告	21件	承認21件	6. 迅速審査の報告			（1）新規申請	12件	承認9件、修正の上承認3件	（2）変更申請	7件	承認6件、修正の上承認1件	7. 前回修正の上承認	14件	承認14件	8. その他	1件	承認1件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	3件	承認3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	79件	承認79件																																																										
4. 実施計画等の変更	30件	承認30件																																																										
5. 実施状況報告について	61件	承認61件																																																										
5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	2件	承認2件																																																										
6. その他	2件	承認2件																																																										
7. 迅速審査の報告について	1件	承認1件																																																										
8. 中止・終了の報告について	1件	承認1件																																																										
1. 新規申請	5件	修正の上承認2件、条件付き承認5件																																																										
2. 前回保留	5件	承認4件、修正の上承認1件、条件付き承認1件																																																										
3. 変更申請	23件	承認14件、保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認8件																																																										
4. 実施状況の報告	1件	承認1件																																																										
5. 中止・終了の報告	21件	承認21件																																																										
6. 迅速審査の報告																																																												
（1）新規申請	12件	承認9件、修正の上承認3件																																																										
（2）変更申請	7件	承認6件、修正の上承認1件																																																										
7. 前回修正の上承認	14件	承認14件																																																										
8. その他	1件	承認1件																																																										
備考	次回委員会（予定） 第430回 2021年3月24日（水） 13：30～																																																											
臨床研究センター	□詳細版議事録 ■公開用議事録 ※いずれかにチェック																																																											

1. 新規申請 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
1- 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
1- 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
1- 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	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	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	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- 3	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	承認
2- 4	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. 安全性情報等報告 79 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	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- 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（LIMITLESS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（LIMITLESS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

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	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- 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	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- 15	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- 16	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- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 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	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- 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

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 27	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ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	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- 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	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- 34	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- 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	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
3- 38	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
3- 39	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- 40	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ブプロシマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認
3- 41	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ブプロシマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認
3- 42	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- 43	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- 44	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 45	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
3- 46	201919	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	承認
3- 47	201919	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	承認
3- 48	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	承認
3- 49	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- 50	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- 51	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- 52	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相／第Ⅳ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
3- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
3- 61	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
3- 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

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 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
3- 64	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- 65	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
3- 66	201551	ファイザー株式会社 ファイザーR&D合同会社	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験	承認
3- 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
3- 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
3- 69	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- 70	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- 71	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- 72	201618	ファイザー株式会社	ブ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- 73	201618	ファイザー株式会社	ブ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- 74	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- 75	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- 76	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- 77	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- 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
3- 79	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 30 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 1	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- 2	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	承認
4- 3	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- 4	202010	サノフィ株式会社	BTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS）	承認
4- 5	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- 6	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	承認
4- 7	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
4- 8	201909	株式会社生命科学 インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	承認
4- 9	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とアビラテロン酢酸エステル+プレドニソンの併用とアビ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- 10	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
4- 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
4- 12	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	承認
4- 13	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- 14	201742	興和株式会社	高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	承認
4- 15	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- 16	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- 17	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

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 18	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
4- 19	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- 20	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
4- 21	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- 22	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
4- 23	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	承認
4- 24	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相／第Ⅳ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
4- 25	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
4- 26	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- 27	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- 28	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
4- 29	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
4- 30	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

5. 実施状況報告

61 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 1	201901	山口大学医学部附属病院 脳神経内科（神田 隆）	免疫グロブリンGサブクラス4（I g G4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（C I D P）患者に対するリソキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	承認
5- 2	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（坂井田 功）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞（LS-ABMSC1）の有効性及び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- 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ペプチドバリス樹状細胞（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

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 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
5- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
5- 6	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
5- 7	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
5- 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
5- 9	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み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
5- 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
5- 11	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認
5- 12	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
5- 13	201736	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
5- 14	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
5- 15	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
5- 16	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
5- 17	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
5- 18	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認
5- 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
5- 20	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	承認
5- 21	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

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 22	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
5- 23	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
5- 24	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムブ ロリズマブとを比較する第III相試験	承認
5- 25	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
5- 26	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
5- 27	201742	興和株式会社	高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	承認
5- 28	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
5- 29	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
5- 30	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
5- 31	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
5- 32	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の 第Ⅲ相／第Ⅳ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
5- 33	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
5- 34	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
5- 35	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
5- 36	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
5- 37	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
5- 38	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

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 39	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
5- 40	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
5- 41	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
5- 42	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
5- 43	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
5- 44	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
5- 45	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
5- 46	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
5- 47	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	承認
5- 48	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
5- 49	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
5- 50	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
5- 51	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
5- 52	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
5- 53	202010	サノフィ株式会社	BTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS）	承認
5- 54	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
5- 55	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認
5- 56	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	承認

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 57	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
5- 58	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
5- 59	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
5- 60	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、ブラセボ対照、多施設共同試験	承認
5- 61	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

6. 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
6- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（坂井田 功）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ／Ⅱ相試験）	承認
6- 2	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（坂井田 功）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ／Ⅱ相試験）	承認

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	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1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	—
7- 2	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対する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	—

8. 迅速審査報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—

9. 開発・中止報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	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	—

【人医学系研究】

1.新規 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2020-210-[1]	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	条件付き承認
1-2	H2020-210	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	条件付き承認
1-3	H2020-214-[1]	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の検討	呼吸器・健康長寿学	条件付き承認
1-4	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の検討	呼吸器・感染症内科	修正の上承認 条件付き承認
1-5	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の検討	防府リハビリテーション病院	修正の上承認 条件付き承認

2.前回保留 5件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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	承認
2-2	H2019-030-[1]-2	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	承認
2-3	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	承認
2-4	H2019-030-[3]	フレイル検出支援システムの開発	エクサウィザーズ	承認
2-5	H30-114-2	小学生の食塩摂取に関する研究	創成科学研究科	修正の上承認 条件付き承認

3.変更 23件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	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	条件付き承認
3-2	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	条件付き承認
3-3	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性予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	条件付き承認

3-4	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)	条件付き承認
3-5	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	条件付き承認
3-6	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	条件付き承認
3-7	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)	条件付き承認
3-8	H29-015-6	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
3-9	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	保留 修正の上承認
3-10	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
3-11	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
3-12	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
3-13	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
3-14	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
3-15	H2020-030-2	頸椎部圧迫性脊髄症に対する後索症状進展様式の解析	整形外科	承認
3-16	H2020-183-[1]-2	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	公衆衛生学・予防医学	承認
3-17	H2020-183-2	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	呼吸器・感染症 内科	承認
3-18	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	修正の上承認 条件付き承認
3-19	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
3-20	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	システムバイオ インフォマティクス	承認
3-21	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
3-22	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
3-23	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.実施状況 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-016-4	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.終了 21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H27-024-3	角膜ダストワイにおける遺伝子変異の検索	眼科	承認
5-2	H27-159-4	経鼻高流量酸素療法失敗に関連する因子の検討	先進救急医療センター	承認
5-3	H2019-026-4	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-	第二外科	承認
5-4	H2019-086-2	生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検討	第二外科	承認
5-5	H26-53-5	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験 (ULTIMATE TRIAL)	第二外科	承認
5-6	H29-115-3	食道原発神経内分泌癌(NEC)におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索	第二外科	承認
5-7	H30-124	混合型肝癌に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究	第二外科	承認
5-8	H2019-103	慢性心不全ペースメーカー植え込み患者におけるclosed loop system (CLS)の有用性を検討する探索的研究	第二内科	承認
5-9	H29-175-5	日本における心不全適応および心臓突然死予防試験(HINODE study)	第二内科	承認
5-10	H29-089-2	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量胸部CTの画質評価	放射線部	承認
5-11	H29-090-2	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量頸部CTの画質評価	放射線部	承認
5-12	H30-011	70kV管電圧の低線量CT画像の画質評価	放射線部	承認
5-13	H30-148	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量胸部CT(乳腺領域)の画質評価	放射線部	承認
5-14	H29-192	肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究	肝疾患センター	承認
5-15	H30-189	従来法と、低管電圧CTで超低濃度造影剤を使用して撮像した造影CTにおける動脈画質に関する研究	放射線部	承認
5-16	H2019-017	第三次救急医療機関における摂食嚥下チームの現状と考察～地域連携システム構築に向けて～	歯科口腔外科	承認

5-17	H2019-098	滲出型加齢黄斑変性の再発に関与する因子の後ろ向き研究	眼科	承認
5-18	H30-137	ユーザー中心デザイン手法による、予防医療の取組に関する実態把握および課題抽出の調査研究	国際総合科学部	承認
5-19	H24-47-4	K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討	第一外科	承認
5-20	H25-117-6	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	第一内科	承認
5-21	H25-117-[1]-6	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	創成科学研究科 (工学)	承認

6.迅速審査の報告 (1)新規申請 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2020-194	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査	検査部	承認
6-1-2	H2020-195	早期離床・リハビリテーション加算導入によるICUのリハビリテーションの実態および看護介入の変化	看護部	承認
6-1-3	H2020-196	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
6-1-4	H2020-197	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
6-1-5	H2020-198	山口県内の新生児・乳児消化管アレルギー患者の疫学の検討	小児科	承認
6-1-6	H2020-199	GC療法が施行された尿路上皮がん患者における悪心・嘔吐発現に影響をおよぼすリスク因子の評価	薬剤部	承認
6-1-7	H2020-200	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
6-1-8	H2020-201	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-	脳神経外科	承認
6-1-9	H2020-202	脳外科手術摘除組織の研究活用	脳神経外科	承認
6-1-10	H2020-203	無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（多施設共同研究）	眼科	条件付き承認
6-1-11	H2020-204	重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索	小児科	条件付き承認
6-1-12	H2020-205	頸椎変性すべり症の椎骨動脈走行異常と発生因子の研究	整形外科	条件付き承認

6.迅速審査の報告 (2)変更申請 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	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
6-2-2	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	修正の上承認
6-2-3	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
6-2-4	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
6-2-5	H24-98-9	精神病的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
6-2-6	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
6-2-7	H30-122-6	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

7.前回修正の上承認の事項の報告 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	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
7-2	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	システムバイオ インフォマティクス	承認
7-3	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
7-4	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
7-5	H2020-183-[1]	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	公衆衛生学・予 防医学	承認
7-6	H2020-183	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	呼吸器・感染症 内科	承認
7-7	H2019-170	成人ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)の疫学研究	第三内科	承認
7-8	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
7-9	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
7-10	H28-155-3	転移性乳癌におけるエリブリン・タキサン逐次投与の有用性に関する探索的臨床研究	第二外科	承認

7-11	H24-142-6	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX+ペバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
7-12	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
7-13	20210127-6-1	Hyperbaric oxygen therapy is an effective adjunctive to manage extremely treatment-resistant venous leg ulcers	第一外科	承認
7-14	H2020-193	耳小骨奇形症例の検討—成人手術例の分析—	耳鼻咽喉科	承認

8.その他 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H29-202	インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認