

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第412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	2019年10月23日(水) 13:30~15:35																																				
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																				
出席者	長谷川, 坂井田, 藤宮, 山根, 調, 伊藤, 中村, 酒木, 田坂, 神谷, 山口, 北原, 丸本, 原田																																				
欠席者	永野, 坂井, 中村																																				
オブザーバー	近藤, 吉本, 福井, 古田, 構木, 水城, 松田, 佐藤, 中嶋, 橋阪, 畠中, 渡部																																				
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】 近藤助教及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認又は修正の上承認とした。 <table><tr><td>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 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 6件</td><td>承認6件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告 61件</td><td>承認61件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更 18件</td><td>承認18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 3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>6. その他 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について 4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了の報告について 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>9. 開発の中止等の報告について 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、以下のとおり承認又は修正の上承認又は条件付き承認又は保留と <table><tr><td>1. 新規申請 5件</td><td>承認2件、修正の上承認1件、条件付き承認2件</td></tr><tr><td>2. 前回保留 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>3. 変更申請 40件</td><td>承認24件、保留5件、条件付き承認12件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告 106件</td><td>承認101件、保留1件、修正の上承認4件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告 32件</td><td>承認32件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告</td><td></td></tr><tr><td>(1) 新規申請 8件</td><td>承認8件</td></tr><tr><td>8. 前回修正の上承認 2件</td><td>承認2件</td></tr></table>			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 6件	承認6件	3. 医薬品・有害事象の報告 61件	承認61件	4. 実施計画等の変更 18件	承認18件	5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 3件	承認3件	6. その他 1件	承認1件	7. 迅速審査の報告について 4件	承認4件	8. 中止・終了の報告について 1件	承認1件	9. 開発の中止等の報告について 1件	承認1件	1. 新規申請 5件	承認2件、修正の上承認1件、条件付き承認2件	2. 前回保留 2件	承認2件	3. 変更申請 40件	承認24件、保留5件、条件付き承認12件	4. 実施状況の報告 106件	承認101件、保留1件、修正の上承認4件	5. 中止・終了の報告 32件	承認32件	6. 迅速審査の報告		(1) 新規申請 8件	承認8件	8. 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 6件	承認6件																																				
3. 医薬品・有害事象の報告 61件	承認61件																																				
4. 実施計画等の変更 18件	承認18件																																				
5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 3件	承認3件																																				
6. その他 1件	承認1件																																				
7. 迅速審査の報告について 4件	承認4件																																				
8. 中止・終了の報告について 1件	承認1件																																				
9. 開発の中止等の報告について 1件	承認1件																																				
1. 新規申請 5件	承認2件、修正の上承認1件、条件付き承認2件																																				
2. 前回保留 2件	承認2件																																				
3. 変更申請 40件	承認24件、保留5件、条件付き承認12件																																				
4. 実施状況の報告 106件	承認101件、保留1件、修正の上承認4件																																				
5. 中止・終了の報告 32件	承認32件																																				
6. 迅速審査の報告																																					
(1) 新規申請 8件	承認8件																																				
8. 前回修正の上承認 2件	承認2件																																				
備考	次回委員会(予定) 第413回 2019年11月27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																																				

治験

【2019年10月23日（第412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	コメント
1- 1	S19020	第一三共株式会社	カナグル錠の副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 2	S19021	第一三共株式会社	オムニパーク140注220mLの副作用・感染症・不具合報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	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	承認	—
2- 2	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	承認	—
2- 3	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	承認	—
2- 4	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	承認	—
2- 5	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	—
2- 6	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	—

3. 安全性情報等報告 61 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科（神田 隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	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（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	—

治験

【2019年10月23日（第412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】

3- 5	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- 6	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 7	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 8	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	承認	—
3- 9	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- 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	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- 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	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- 17	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- 18	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- 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	—

治験

【2019年10月23日（第412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】

3- 20	201904	第一三共株式会社	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	承認	—
3- 21	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	承認	—
3- 22	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	承認	—
3- 23	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	承認	—
3- 24	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- 25	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- 26	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ペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 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ペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 28	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- 29	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- 30	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 31	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 32	201806	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相試験	承認	—
3- 33	201806	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相試験	承認	—
3- 34	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	—

治験

【2019年10月23日（第412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】

3- 35	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相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
3- 36	201555	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 37	201555	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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	承認	—

治験

【2019年10月23日（第412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】

3- 50	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	承認	—
3- 51	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認	—
3- 52	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認	—
3- 53	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- 54	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- 55	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	—
3- 56	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- 57	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- 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	—
3- 59	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
3- 60	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
3- 61	201730	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	承認	—

4. 治験に関する変更 17 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201730	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	承認	—
4- 2	201555	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

治験

【2019年10月23日（第412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】

4- 3	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- 4	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- 5	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- 6	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- 7	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- 8	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 9	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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- 14	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スマブの第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	—
4- 15	201804	千寿製薬株式会社	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 16	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- 17	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	—

治験

【2019年10月23日（第412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】

4- 18	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	—
-------	--------	-----------------------------	---	----	---

治験

【2019年10月23日（第412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】

5. モニタリング・監査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	201906	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第Ⅱ相試験	承認	—
5- 2	201906	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第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ペプチドナリレス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	承認	—

6. その他報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 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. 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
7- 1	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	—
7- 2	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	—
7- 3	S19016	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	プリズバインド静注液 使用成績調査（全例調査）（脳神経外科）	—
7- 4	S19014	MSD株式会社	ゾレラックス錠240mg及びゾレラックス点滴静注用240mg一般使用成績調査	—

8. 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
8- 1	201247	Meiji Seikaファルマ株式会社	ディアコミットの使用成績調査	—

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	—	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 株式会社	肺高血圧症患者に対するボセンタンの一般臨床試験	—

【人医学系研究】

1.新規申請 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	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	修正の上承認
1-2	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	条件付き承認
1-3	H2019-093	山口県内の臍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
1-4	H28-074-[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	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
1-5	H28-074-[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	公衆衛生学・予防医学	承認

2.前回保留 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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
2-2	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.変更 40件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	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	条件付き承認
3-2	H29-197-2	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	条件付き承認
3-3	H27-128-6	口腔癌治療後の生活の質に関する研究	歯科口腔外科	保留
3-4	H29-076-5	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
3-5	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	保留 条件付き承認
3-6	H28-137-3	人工関節登録制度の確立	整形外科	条件付き承認

3-7	H30-036-4	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神科神経科	保留
3-8	H30-113-2	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	保留
3-9	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
3-10	H30-119-2	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	条件付き承認
3-11	H27-133-8	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
3-12	H29-112-2	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	条件付き承認
3-13	H29-112-[1]-2	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
3-14	H28-074-6	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	第二外科	条件付き承認
3-15	H28-074-[1]-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	遺伝子実験施設	承認
3-16	H28-074-[2]-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素予測に関する研究	システムハイオインフォマティクス	承認
3-17	H28-074-[3]-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	創成科学研究科(工学)	承認
3-18	H29-190-3	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	条件付き承認
3-19	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	条件付き承認
3-20	H30-098-3	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
3-21	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
3-22	H30-120	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	条件付き承認
3-23	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
3-24	H30-094-2	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-ABLレジストリ) (多施設共同研究)	第二内科	承認

3-25	H27-023-6	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	条件付き承認
3-26	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
3-27	H30-008-2	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	放射線部	承認
3-28	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
3-29	H30-010-2	膵神経内分泌腫瘍におけるCT画像のテクスチャー解析と病理学的悪性度の検討	放射線科	承認
3-30	H30-010-[1]-2	膵神経内分泌腫瘍におけるCT画像のテクスチャー解析と病理学的悪性度の検討	創成科学研究科	承認
3-31	H30-032-2	乳腺MRI診断における人工知能の活用に関する研究	放射線科	承認
3-32	H30-032-[1]-2	乳腺MRI診断における人工知能の活用に関する研究	創成科学研究科	承認
3-33	H30-083-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	放射線科	承認
3-34	H30-083-[1]-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	システムハイパーインフォマティクス	承認
3-35	H30-083-[2]-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	創成科学研究科	承認
3-36	H29-193-2	乳幼児の転倒・転落の頭部外傷の検討	法医学	承認
3-37	H30-159-3	妊婦の口腔ケアに関する知識ならびに口腔ケアの実態当院の妊婦健診受診者へのアンケート調査から	看護部	条件付き承認
3-38	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
3-39	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	保留
3-40	H30-065-4	免疫不全マウスを用いたヒトクローンの病態解析	第一外科	承認

4.実施状況報告 106 件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-109	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

4-2	H29-179	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	承認
4-3	H30-079	COPDを告知後に禁煙できた患者の心理からみた成功要因の検討	看護部	承認
4-4	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
4-5	H30-049	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究	眼科	承認
4-6	H28-073-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
4-7	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
4-8	H28-151	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	創成科学研究科 生物機能科学	承認
4-9	H28-151-[1]	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	保健管理センター	承認
4-10	H29-195	国際協力による臨床症例バンクの構築と事実に基づく検査診断技術の普及	第三内科	承認
4-11	H28-001-[3]	歩行における関節間シナジーの解析	九州情報大学	承認
4-12	H28-108-5	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	呼吸器・感染症 内科	承認
4-13	H30-069-2	日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づく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:ACO Registry	呼吸器・感染症 内科	承認
4-14	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	呼吸器・感染症 内科	承認
4-15	H27-035-5	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	承認
4-16	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
4-17	H29-134-4	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
4-18	H27-155-2	中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	耳鼻咽喉科	承認
4-19	H28-036-2	保存側頭筋膜の強度に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-20	H28-059	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	条件付き承認
4-21	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
4-22	H29-131	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

4-23	H29-148-2	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein (CTP) 測定の実臨床的有用性の検討』	耳鼻咽喉科	条件付き承認
4-24	H30-077	めまい・平衡障害を訴える患者における平衡機能検査結果の経時的変化と検査間の関連性に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-25	H26-16-4	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	小児科	承認
4-26	H27-152-2	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	承認
4-27	H28-054-[1]-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	入子院創成科学 研究科応用医工学	承認
4-28	H29-169-2	慢性疼痛患者に対する認知行動療法に基づく「いきいきリハビリノート」による運動促進の効果判定	整形外科	承認
4-29	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	創成科学研究科	承認
4-30	H30-035-2	カーシートの形状による同一人物のアライメント変化の検討	整形外科	承認
4-31	H26-5-4	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
4-32	H23-100-6	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1 (Jab1)の発現と悪性化進展との関連性についての検討	第一外科	承認
4-33	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
4-34	H29-178-3	日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD)	第一外科	承認
4-35	H30-065-3	免疫不全マウスを用いたヒトケロイドの病態解析	第一外科	承認
4-36	H21-65-10	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多施設共同ランダム化並行群間比較試験	第一内科	承認
4-37	H21-66-9	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	第一内科	承認
4-38	H24-61-7	肝細胞癌および脾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
4-39	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
4-40	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
4-41	H27-004	全国原発性肝癌追跡調査	第一内科	承認
4-42	H27-092-3	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究	第一内科	承認
4-43	H27-104-3	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究	第一内科	条件付き承認

4-44	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
4-45	H29-071-2	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-46	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
4-47	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	肝疾患センター	承認
4-48	H30-037-2	急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討	第一内科	承認
4-49	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
4-50	H22-47-8	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	条件付き承認
4-51	H27-064-5	トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-	第三内科	承認
4-52	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
4-53	H28-009-5	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
4-54	H28-017	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
4-55	H28-017-[1]	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
4-56	H28-037-3	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
4-57	H30-017	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
4-58	H17-83-13	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
4-59	H23-135-13	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
4-60	H23-135-[1]-3	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	システムハイオインフォマティクス	承認
4-61	H24-142-6	術後再発・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
4-62	H26-44-10	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
4-63	H26-44-[1]-10	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
4-64	H26-44-[2]-9	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
4-65	H27-054-4	大腸がん腫瘍浸潤ツングバ球の細胞受容体（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

4-66	H27-057-4	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
4-67	H27-099-3	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
4-68	H27-127-3	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
4-69	H27-127-[1]-3	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
4-70	H27-146-5	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学的および分子疫学的研究	第二外科	承認
4-71	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
4-72	H29-190-2	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
4-73	H29-200-2	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
4-74	H30-047	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
4-75	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
4-76	H30-066	食道癌術前科学療法時の栄養介入が術前サルコペニアに及ぼす影響に関する後向きならびに探索的研究	第二外科	承認
4-77	H30-067	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
4-78	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
4-79	H30-092-[1]-2	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
4-80	H30-135	肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究	第二外科	承認
4-81	H29-029-5	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	第二内科	保留
4-82	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
4-83	H30-103-3	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
4-84	H25-55-7	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	泌尿器科	承認
4-85	H28-114-4	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
4-86	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

4-87	H29-219-2	進行性腎細胞癌に対するアキシチニブを用いた術前補助療法の有効性及び安全性に関する研究	泌尿器科	承認
4-88	H30-038-3	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
4-89	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
4-90	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
4-91	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
4-92	H30-089	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
4-93	H30-100-2	泌尿器腫瘍(腎細胞癌・尿路上皮癌)に対する抗PD-1抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	承認
4-94	H30-105	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
4-95	H30-105-[1]	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	システムバイオインフォマティクス	承認
4-96	H30-122-4	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
4-97	H29-218-2	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
4-98	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
4-99	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
4-100	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
4-101	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
4-102	H29-238-3	造影ダイナミックMRI動脈相における呼吸性アーチファクト：EOB primovistとGadovistの比較検討	放射線科	承認
4-103	H30-040	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
4-104	H30-040-[1]	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
4-105	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
4-106	H27-209-4	血液凝固異常症全国調査	輸血部	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H21-91-6	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	システムズ再生・病態医化学 (生化学第一)	承認
5-2	H21-91-[1]-2	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	第二外科	承認
5-3	H27-137-5	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認
5-4	H28-140-3	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認
5-5	H30-021-[1]-2	肺切除術後の残存肺における代償性肺成長の生体力学的評価	第一外科	承認
5-6	H27-130-2	造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価	耳鼻咽喉科	承認
5-7	H27-173-6	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	承認
5-8	H27-220-2	中枢運動伝導時間、複合筋活動電位、針筋電図を用いた頸椎症性筋萎縮症の予後予測	整形外科	承認
5-9	H28-006-3	脊椎後縦靱帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	整形外科	承認
5-10	H28-053-5	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化の研究	整形外科	承認
5-11	H29-061-2	環軸椎高位脊髄症における上肢挙上障害の病態解明	整形外科	承認
5-12	H30-147	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査	整形外科	承認
5-13	H27-090-2	ドクターヘリ搬送が患者に与える影響及びドクターヘリの最適な運用法の解明	先進救急医療センター	承認
5-14	H29-136	経鼻高流量酸素療法・非侵襲的陽圧換気の治療失敗に関する多施設後方視的研究	先進救急医療センター	承認
5-15	H29-103	HLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	第三内科	承認
5-16	H22-5-6	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	第二外科	承認
5-17	H26-84-5	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)	第二外科(腫瘍センター)	承認
5-18	H18-107-9	限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究	泌尿器科	承認
5-19	H24-129-6	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究	泌尿器科	承認
5-20	H27-210-2	上部尿路上皮癌における男性ホルモン関連性の検討	泌尿器科	承認

5-21	H28-056-3	Dynamic造影CTとEOB造影MRIにおけるLI-RADSカテゴリーの差に関する検討	放射線科	承認
5-22	H27-199-3	適応放射線治療を目的としたCone Beam CT画像による放射線治療計画の評価	放射線治療科	承認
5-23	H29-085	モンテカルロシミュレーションによる4次元コーンビームCTの被ばく線量の推定	放射線部	承認
5-24	H29-072	口腔内のアルコール・アセトアルデヒド動態に関する研究	法医学	承認
5-25	H27-071-4	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	麻酔・蘇生・疼痛管理学	承認
5-26	H30-104	年齢による術中尿量産生調節についての研究	麻酔科蘇生科	承認
5-27	H29-147	TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査	輸血部	承認
5-28	H30-145	末梢血幹細胞採取における造血前駆細胞HPCの有用性の検討	輸血部	承認
5-29	H28-149	急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
5-30	H29-079-2	集中治療室における敗血症診断	先進救急医療センター	承認
5-31	H28-068-3	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	放射線科	承認
5-32	H2019-007	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ多施設共同前向き観察研究(J-TAIL)	呼吸器・感染症内科	承認

6.迅速審査の報告 (1)新規申請 8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2019-077	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
6-1-2	H2019-057	原因不明消化管出血におけるCT enteroclysis/enterographyの診断能および長期経過に関する調査	第一内科	承認
6-1-3	H2019-058	Kinematic CT myelographyと脊髄誘発電位による頸部圧迫性脊髄症の脊髄動的変化、脊髄症発症因子および重症化メカニズムの解明	整形外科	承認
6-1-4	H2019-059	ホルター心電図解析装置SCM-8000のBrugada計測機能の有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
6-1-5	H2019-060	帝王切開術後鎮痛としてフェンタニル持続静注を行った症例の児と硬膜外麻酔を行った症例の児の出生後体重増加の比較	麻酔科・蘇生科	承認
6-1-6	H2019-061	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
6-1-7	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
6-1-8	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

7.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
7-1	H27-098-[1]	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	阿知須同仁病院	承認
7-2	H29-081-3	切除可能境界痔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