

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成28年4月20日

委員会等名称	第368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	平成28年4月20日 14時00分～16時35分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田，濱野，山根，岩村，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，古川各委員
担当部 課（係）	経営管理課管理総務係
議題	<p>【再生医療等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有害事象報告について</li> <li>2. 中止・終了報告について</li> </ol> <p>【人医学研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規申請について             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 新規申請について</li> <li>(2) 平成27年度に決定した再申請対象研究について</li> </ol> </li> <li>2. 迅速（緊急）審査の報告について             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 未承認治療の申請について</li> <li>(2) 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>(3) 変更申請について</li> <li>(4) 実施状況報告について</li> <li>(5) 有害事象報告について</li> </ol> </li> <li>3. 変更申請について</li> <li>4. 実施状況報告について</li> <li>5. 中止・終了報告について</li> <li>6. 有害事象報告について</li> <li>7. 症例報告について</li> <li>8. その他</li> </ol> <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益相反の審査について（緊急審査）</li> <li>2. 利益相反の審査について</li> </ol> <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）</li> <li>2. 迅速（緊急）審査の報告について</li> <li>3. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>4. 実施計画等の変更について</li> <li>5. 中止・終了の報告について</li> <li>6. 開発の中止等の報告について</li> <li>7. その他</li> </ol>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第369回 平成28年5月18日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第368回 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）

【再生医療等】

1. 有害事象報告について 1件 承認  
 2. 中止・終了報告について 1件 承認

1. 有害事象報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-150-8	再生1-1	第一内科	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究 (8)	承認

2. 中止・終了報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-104-6	再生2-1	第一外科	低酸素プレコンディショニング処理による単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究（第I相試験）(6)	承認

【人医学研究等】

1. 新規申請について  
 (1) 新規申請について 11件 承認  
 4件 修正の上承認  
 2件 条件付き承認  
 1件 承認  
 (2) 平成27年度に決定した再申請対象研究について  
 2. 迅速（緊急）審査の報告について  
 (1) 未承認治療の申請について 1件 条件付き承認  
 (2) 前回修正の上承認の事項等について 3件 承認  
 (3) 変更申請について 63件 承認  
 5件 条件付き承認  
 (4) 実施状況報告について 67件 承認  
 (5) 有害事象報告について 4件 承認  
 3. 変更申請について 21件 承認  
 2件 条件付き承認  
 4. 実施状況報告について 85件 承認  
 2件 条件付き承認  
 5. 中止・終了報告について 41件 承認  
 6. 有害事象報告について 2件 承認  
 7. 症例報告について 2件 承認  
 8. その他 1件 承認

1. 新規申請について

(1) 新規申請について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H28-001	1-1-1	大学院創成科学研究科情報科学	歩行における関節間シナジーの解析	修正の上承認
2	H28-001-[1]	1-1-2	メディア基盤センター	歩行における関節間シナジーの解析	修正の上承認
3	H28-002	1-1-3	第一内科	肝動注化学療法を施行した進行肝細胞癌患者の予後予測スコア (ACTH score: Assessment for Continuous Treatment with HAIC score) の有用性の検討	承認
4	H28-003	1-1-4	第二外科	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)	承認
5	H28-004	1-1-5	第二外科	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)	承認
6	H28-005	1-1-6	法医・生体侵襲解析医学	被虐待児の法医解剖例に関する調査	条件付き承認
7	H28-006	1-1-7	整形外科	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	承認
8	H28-007	1-1-8	産科婦人科	早期子宮体癌に対する術前診断と術後病理診断の比較	承認
9	H28-008	1-1-9	脳神経外科	迷走神経刺激術前の迷走神経同定における頸部エコーの有用性に関する研究	承認
10	H28-009	1-1-10	第三内科	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-D0IT3 (追跡))	承認
11	H28-010	1-1-11	産科婦人科	腹腔鏡下手術の開創時局所浸潤麻酔使用による疼痛軽減効果に関する検討	承認
12	H28-011	1-1-12	看護部	救命救急センター初療室からICUへ入院となった危機的状況下における患者の生きられた経験に関する研究	修正の上承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
13	H28-011-[1]	1-1-13	保健学科	救命救急センター初療室からICUへ入院となった危機的状況下における患者の生きられた経験に関する研究	修正の上承認
14	H28-012	1-1-14	第一外科	胸部大動脈病変に対するThoracic endovascular aortic repair (TEVAR)における脊髄保護に関する研究	条件付き承認
15	H28-013	1-1-15	皮膚科	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	承認
16	H28-014	1-1-16	保健管理センター	国立大学における精神健康調査の実施状況と心理的支援に関する調査研究	承認
17	H28-013-[1]	1-1-17	総合研究大学院大学	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	承認

(2) 平成27年度に決定した再申請対象研究について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H17-25-3	1-2-1	歯科口腔外科	口腔癌におけるCT scanならびに色素(2%パテントブルーまたはインジコカルミン)を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究(3)	承認

2. 迅速(緊急)審査の報告について

(1) 未承認治療の申請について

1件 条件付き承認

(2) 前回修正の上承認の事項について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-185	2-2-1	精神科神経科	マインドフルネスを用いたNeurofeedbackにおける脳基盤の研究 平成28年3月25日(金)実施:承認	承認
2	H27-218	2-2-2	脳神経外科	中枢神経原発悪性リンパ腫の全ゲノムシーケンス解析 平成28年4月6日(水)実施:承認	承認
3	H27-194	2-2-3	泌尿器科	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査 平成28年4月11日(月)実施:承認	承認

(3) 変更申請について

うち、平成21年以降新規申請の研究(新指针对応)に対する変更申請は以下の67件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-118-3	2-3-1	医療情報部	病院情報システムに実装されたオーダ時エラーチェック機能の臨床的効果に関わる研究(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
2	H26-82-4	2-3-2	看護部	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
3	H27-113-2	2-3-3	看護部	心臓血管外科術後リハビリ表の逸脱要因に関する後ろ向き研究(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
4	H27-118-2	2-3-4	看護部	夜勤勤務者に対するアイマスクを用いた休息の取り方に関する単群試験(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
5	H21-61-6	2-3-5	眼科	フィブリンネクシン自動精製機を用いて精製した血清フィブリンネクシンの生化学的検討(6) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
6	H26-146-3	2-3-6	眼科	山口大学におけるぶどう膜炎の統計(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
7	H27-135-2	2-3-7	検査部	加重累積デルタチェック法を指標とした日常検査値の極異常値の管理法の開発(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
8	H22-158-[1]-4	2-3-8	理工学研究科	SCHコホート調査・第2期:周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
9	H25-125-3	2-3-9	理工学研究科	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究(3) 平成28年3月31日(木)実施:条件付き承認	条件付き承認
10	H25-125-[2]-2	2-3-10	研究推進機構 研究推進戦略部	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究(2) 平成28年3月31日(木)実施:条件付き承認	条件付き承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
11	H25-27-5	2-3-11	環境統御健康医学分野	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義 (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
12	H25-27-[1]-2	2-3-12	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
13	H25-37-4	2-3-13	第一内科	非B非C型肝炎の早期診断法の開発 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
14	H25-37-[1]-4	2-3-14	環境統御健康医学分野	非B非C型肝炎の早期診断法の開発 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
15	H25-37-[2]-3	2-3-15	臨床検査・腫瘍学	非B非C型肝炎の早期診断法の開発 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
16	H25-84-3	2-3-16	環境統御健康医学分野	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
17	H25-84-[1]-2	2-3-17	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
18	H24-18-4	2-3-18	産科婦人科	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1とHLA class I及びTransgelin-2とAlpha-B crystallinの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
19	H26-121-2	2-3-19	産科婦人科	FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究 (JGOG3022) (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
20	H27-132-2	2-3-20	産科婦人科	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 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
21	H25-9-4	2-3-21	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
22	H25-9-[1]-4	2-3-22	生化学第二	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
23	H23-36-5	2-3-23	歯科口腔外科	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 (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
24	H23-99-3	2-3-24	歯科口腔外科	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
25	H26-21-3	2-3-25	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるCCKBR発現の5-FU耐性ならびに予後不良への関与 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
26	H24-48-4	2-3-26	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
27	H24-48-[1]-4	2-3-27	耳鼻咽喉科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
28	H26-8-2	2-3-28	耳鼻咽喉科	いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
29	H25-52-2	2-3-29	小児科	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (JPLT3) (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
30	H25-57-2	2-3-30	小児科	小児固形腫瘍観察研究 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
31	H26-136-4	2-3-31	小児科	血栓症患者の遺伝子解析 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
32	H26-83-3	2-3-32	小児科	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルニチン濃度の動態 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
33	H26-9-2	2-3-33	小児科	小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
34	H27-053-2	2-3-34	小児科	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 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
35	H22-170-2	2-3-35	神経内科	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics- (2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
36	H24-101-4	2-3-36	神経内科	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性及び安全性の検討(4) 平成28年3月31日(木)実施:条件付き承認	条件付き承認
37	H24-32-4	2-3-37	神経内科	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(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
38	H25-36-2	2-3-38	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価(2) 平成28年3月31日(木)実施:条件付き承認	条件付き承認
39	H26-111-3	2-3-39	第一外科	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
40	H27-005-2	2-3-40	第一外科	上肢リンパ浮腫の患肢体積変化と水分量変化、皮下炎症変化の相関の検討(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
41	H27-103-2	2-3-41	第一外科	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study)(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
42	H23-4-8	2-3-42	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究:prospective randomized study(8) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
43	H23-175-6	2-3-43	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究:prospective randomized study(6) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
44	H24-160-5	2-3-44	第一内科	膝腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討(5) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
45	H24-61-5	2-3-45	第一内科(臨床検査・腫瘍学分野)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討(5) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
46	H24-86-5	2-3-46	第一内科(光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法:pilot study(5) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
47	H25-148-3	2-3-47	第一内科	進行肝細胞癌に対するデフェラシロクス投与療法:pilot study(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
48	H25-46-4	2-3-48	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
49	H22-28-4	2-3-49	第三内科	造血細胞移植医療の全国調査(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
50	H26-67-2	2-3-50	第三内科	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 W-JHS NHL01(2) 平成28年3月31日(木)実施:条件付き承認	条件付き承認
51	H24-112-5	2-3-51	第二外科	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験(EXPERT試験)(5) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
52	H26-53-3	2-3-52	第二外科	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)(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
53	H26-84-2	2-3-53	第二外科:(腫瘍センター)	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)(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
54	H24-133-4	2-3-54	第二内科	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討:Nobori dual antiplatelet therapy as appropriate duration. (NIPPON)(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
55	H26-175-2	2-3-55	第二内科	Quadra Registry”左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究” (2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
56	H21-49-11	2-3-56	脳神経外科	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(11) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
57	H22-23-7	2-3-57	病理形態学(脳神経外科)	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(7) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
58	H25-152-4	2-3-58	脳神経外科	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
59	H26-68-3	2-3-60	泌尿器科	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法ランダム化比較試験(KYUCOG-1401)(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
60	H23-17-3	2-3-61	放射線部	放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
61	H27-059-2	2-3-62	放射線部	密封小線源治療における3次元線源配置確認カメラシステムの開発(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
62	H25-126-2	2-3-63	法医・生体侵襲解析医学	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(後ろ向き研究)(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
63	H25-127-2	2-3-64	法医・生体侵襲解析医学	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(アンケート・インタビュー調査)(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
64	H23-172-5	2-3-65	麻酔科蘇生科	腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性ジメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性ジメチルアルギニン濃度比と術中脳血管炭酸ガス反応性の障害との関連(5) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
65	H26-108-2	2-3-66	麻酔科蘇生科	術前の腎機能と術中の尿量が術後の腎機能に与える影響(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
66	H27-071-2	2-3-67	麻酔・蘇生・疼痛管理学	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(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
67	H27-147-2	2-3-68	看護部	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認

(4) 実施状況報告について  
うち、平成21年以降新規申請の研究(新指针对応)に対する実施状況申請は以下の66件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-118-3	2-4-1	医療情報部	病院情報システムに実装されたオーダ時エラーチェック機能の臨床的効果に関わる研究(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
2	H26-82-4	2-4-2	看護部	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
3	H27-113-2	2-4-3	看護部	心臓血管外科術後リハビリ表の逸脱要因に関する後ろ向き研究(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
4	H27-118-2	2-4-4	看護部	夜勤勤務者に対するアイマスクを用いた休息の取り方に関する単群試験(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
5	H21-61-6	2-4-5	眼科	フィブロンネクチン自動精製機を用いて精製した血清フィブロンネクチンの生化学的検討(6) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
6	H26-146-3	2-4-6	眼科	山口大学におけるぶどう膜炎の統計(3) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
7	H27-135-2	2-4-7	検査部	加重累積デルタチェック法を指標とした日常検査値の極異常値の管理法の開発(2) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認
8	H22-158-[1]-4	2-4-8	理工学研究科	SCHコホート調査・第2期:周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査(4) 平成28年3月31日(木)実施:承認	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
9	H25-125-3	2-4-9	理工学研究科	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
10	H25-125-[2]-2	2-4-10	研究推進機構 研究推進戦略部	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
11	H25-27-5	2-4-11	環境統御健康 医学分野	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義 (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
12	H25-27-[1]-2	2-4-12	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
13	H25-37-4	2-4-13	第一内科	非B非C型肝炎の早期診断法の開発 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
14	H25-37-[1]-4	2-4-14	環境統御健康 医学分野	非B非C型肝炎の早期診断法の開発 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
15	H25-37-[2]-3	2-4-15	臨床検査・腫瘍学	非B非C型肝炎の早期診断法の開発 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
16	H25-84-3	2-4-16	環境統御健康 医学分野	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
17	H25-84-[1]-2	2-4-17	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
18	H24-18-4	2-4-18	産科婦人科	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1とHLA class I及びTransgelin-2とAlpha-B crystallinの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
19	H26-121-2	2-4-19	産科婦人科	FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究 (JGOG3022) (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
20	H27-132-2	2-4-20	産科婦人科	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 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
21	H25-9-4	2-4-21	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
22	H25-9-[1]-4	2-4-22	生化学第二	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
23	H23-36-5	2-4-23	歯科口腔外科	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 (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
24	H23-99-3	2-4-24	歯科口腔外科	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
25	H26-21-3	2-4-25	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるCCKBR発現の5-FU耐性ならびに予後不良への関与 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
26	H24-48-4	2-4-26	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
27	H24-48-[1]-4	2-4-27	耳鼻咽喉科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
28	H26-8-2	2-4-28	耳鼻咽喉科	いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
29	H25-52-2	2-4-29	小児科	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (JPLT3) (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
30	H25-57-2	2-4-30	小児科	小児固形腫瘍観察研究 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
31	H26-136-4	2-4-31	小児科	血栓症患者の遺伝子解析 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
32	H26-83-3	2-4-32	小児科	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルニチン濃度の動態 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
33	H26-9-2	2-4-33	小児科	小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
34	H27-053-2	2-4-34	小児科	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 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
35	H22-170-2	2-4-35	神経内科	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics- (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
36	H24-101-4	2-4-36	神経内科	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性及び安全性の検討 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
37	H24-32-4	2-4-37	神経内科	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 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
38	H25-36-2	2-4-38	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
39	H26-111-3	2-4-39	第一外科	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
40	H27-005-2	2-4-40	第一外科	上肢リンパ浮腫の患肢体積変化と水分量変化、皮下炎症変化の相関の検討 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
41	H27-103-2	2-4-41	第一外科	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
42	H23-4-8	2-4-42	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study (8) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
43	H23-175-6	2-4-43	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study (6) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
44	H24-160-5	2-4-44	第一内科	膝腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討 (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
45	H24-61-5	2-4-45	第一内科(臨床検査・腫瘍学分野)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討 (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
46	H24-86-5	2-4-46	第一内科(光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法：pilot study (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
47	H25-148-3	2-4-47	第一内科	進行肝細胞癌に対するデフェラシロクス投与療法：pilot study (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
48	H25-46-4	2-4-48	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
49	H22-28-4	2-4-49	第三内科	造血細胞移植医療の全国調査 (4) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
50	H26-67-2	2-4-50	第三内科	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 W-JHS NHL01 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
51	H24-112-5	2-4-51	第二外科	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EXPERT試験) (5) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
52	H26-53-3	2-4-52	第二外科	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) (3) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認
53	H26-84-2	2-4-53	第二外科:(腫瘍センター)	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) (2) 平成28年3月31日 (木) 実施：承認	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
54	H24-133-4	2-4-54	第二内科	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT)期間の検討:NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprIate duratiON. (NIPPON) (4) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
55	H26-175-2	2-4-55	第二内科	Quadra Registry”左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究” (2) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
56	H21-49-11	2-4-56	脳神経外科	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 (11) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
57	H22-23-7	2-4-57	病理形態学(脳神経外科)	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 (7) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
58	H25-152-4	2-4-58	脳神経外科	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(4) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
59	H26-68-3	2-4-60	泌尿器科	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401) (3) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
60	H23-17-3	2-4-61	放射線部	放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究 (3) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
61	H27-059-2	2-4-62	放射線部	密封小線源治療における3次元線源配置確認カメラシステムの開発 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
62	H25-126-2	2-4-63	法医・生体侵襲解析医学	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(後ろ向き研究)(2) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
63	H25-127-2	2-4-64	法医・生体侵襲解析医学	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(アンケート・インタビュー調査)(2) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
64	H23-172-5	2-4-65	麻酔科蘇生科	腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性ジメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性ジメチルアルギニン濃度比と術中脳血管炭酸ガス反応性の障害との関連(5) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
65	H26-108-2	2-4-66	麻酔科蘇生科	術前の腎機能と術中の尿量が術後の腎機能に与える影響 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認
66	H27-071-2	2-4-67	麻酔・蘇生・疼痛管理学	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 (2) 平成28年3月31日 (木) 実施:承認	承認

(5) 有害事象報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-108-5	2-5-1	第二外科	●●●●●	承認
2	H27-108-5	2-5-2	第二外科	●●●●●	承認
3	H27-108-5	2-5-3	第二外科	●●●●●	承認
4	H27-108-5	2-5-4	第二外科	●●●●●	承認

3. 変更申請について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-161-2	3-1	山口大学医学部附属病院	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(2)	承認
2	H26-153-2	3-2	小児科	重症心身障害児(者)における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析(2)	承認
3	H27-143-2	3-3	小児科	アナフィラキシー治療症例の多施設集積研究(2)	承認
4	H27-146-2	3-4	第二外科	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究(2)	承認
5	H26-70-2	3-5	脳神経外科	重症頭部外傷における血管内冷却法を用いた早期導入脳低温療法の有効性の検討—多施設ランダム化研究— (2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
6	H26-116-[1]-2	3-6	共同獣医学部 獣医微生物学 分野	山口県在住の猟師における、マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討 (2)	承認
7	H26-116-[2]-2	3-7	皮膚科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	山口県在住の猟師における、マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討 (2)	承認
8	H24-89-3	3-8	眼科	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出 (3)	条件付き承認
9	H26-98-3	3-9	眼科	ベーチェット病における血中好中球のCXCR2発現推移の検討(3)	承認
10	H26-64-3	3-10	小児科	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究(3)	承認
11	H23-153-13	3-11	精神科神経科	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(13)	承認
12	H26-72-2	3-12	精神科神経科	MRIを用いたうつ病の病態解析及び鑑別診断確立のための他施設共同研究 (2)	承認
13	H27-064-3	3-13	第三内科	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- (3)	承認
14	H24-144-6	3-14	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究 (6)	承認
15	H24-144-[1]-5	3-15	環境統御健康 医学分野	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究 (5)	承認
16	H27-141-[1]-2	3-16	生命分子工学	肝細胞癌根治切除術後の新規予後予測ステージングシステムにおける妥当性の検証 (2)	承認
17	H26-25-3	3-17	第二内科	安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究: MECHANISM-Selective(3)	承認
18	H26-66-2	3-18	泌尿器科	保存期慢性腎臓疾患を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(2) 審議の結果、以下の事項について条件付きで承認した。 (条件) 研究期間等に変更が生じる場合は、変更前に申請手続きを行うこととし、再発防止に努めること。	条件付き承認
19	H27-068-2	3-19	泌尿器科	腎細胞癌患者の遺伝子変異を用いた診断・予後予測に関する探索的研究(2)	承認
20	H27-110-3	3-20	臨床研究センター	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験 (3)	承認
21	H27-110-[1]-3	3-21	保健学科	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験(3)	承認
22	H27-110-[2]-3	3-22	臨床研究センター (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験 (3)	承認
23	H27-178-2	3-23	呼吸器・感染症内科	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(NEJ026) (2)	承認

#### 4. 実施状況報告について

うち、平成21年以降新規申請の研究 (新指针对応) に対する実施状況申請は以下の86件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-102	4-1	医療情報部	National databaseを用いた地域医療連携システムの効果評価のための二次医療圏データ比較	条件付き承認
2	H24-138-2	4-2	眼科	近赤外光カメラを用いた前眼部の観察 (2)	承認
3	H26-161-2	4-3	山口大学医学部 附属病院	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(2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H27-093	4-4	山口大学医学部附属病院	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
5	H26-143	4-5	小児科	てんかん・熱性けいれんの遺伝子研究	承認
6	H26-153	4-6	小児科	重症心身障害児(者)における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	承認
7	H26-16-3	4-7	小児科	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) (3)	承認
8	H26-17-2	4-8	小児科	小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(ALL B-12) (2)	承認
9	H27-143-2	4-9	小児科	アナフィラキシー治療症例の多施設集積研究	承認
10	H27-151	4-10	小児科	先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan 貧血)の遺伝要因の研究	承認
11	H27-152	4-11	小児科	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	承認
12	H27-154	4-12	小児科	慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診断・治療効果評価の向上を目指したEBウイルスDNA量のエビデンスの構築	承認
13	H21-91-4	4-13	生化学第一(第二外科)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索 (4)	承認
14	H21-102-5	4-15	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討(5)	承認
15	H25-73-3	4-16	第一内科	テーラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究 (3)	承認
16	H27-050	4-17	第一内科	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	承認
17	H22-108-3	4-18	第二外科	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与方法+レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験 (3)	承認
18	H23-123-6	4-19	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与方法の治療継続性を検討する第Ⅱ相試験 (6)	承認
19	H27-099	4-20	第二外科	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)	承認
20	H27-146-2	4-21	第二外科	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究(2)	承認
21	H23-5-6	4-22	第二内科	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討:Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験(6)	承認
22	H26-139-2	4-23	第二内科	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(LEAF-CHF study) (2)	承認
23	H27-011	4-24	第二内科	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	承認
24	H26-70-2	4-25	脳神経外科	重症頭部外傷における血管内冷却法を用いた早期導入脳低温療法の有効性の検討—多施設ランダム化研究— (2)	承認
25	H23-90-5	4-26	泌尿器科	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 (6)	承認
26	H26-116-[1]-2	4-27	共同獣医学部 獣医微生物学 分野	山口県在住の猟師における、マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討 (2)	承認
27	H26-116-[2]-2	4-28	皮膚科(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	山口県在住の猟師における、マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討 (2)	承認
28	H26-43-2	4-29	歯科口腔外科	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(2)	承認
29	H26-43-[1]-2	4-30	病理形態学	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(2)	承認
30	H26-159	4-31	免疫学	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	承認
31	H27-008	4-32	免疫学	抗体依存性細胞障害活性(ADCC)の増強をめざしたNK細胞の遺伝子組み換え技術の開発	承認
32	H27-119	4-33	看護部	新人看護師教育における社会人基礎力育成研修の評価	承認
33	H24-89-3	4-34	眼科	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出 (3)	条件付き承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
34	H26-24	4-35	眼科	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	承認
35	H26-37-2	4-36	眼科	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法(2)	承認
36	H26-98-3	4-37	眼科	ベーチェット病における血中好中球のCXCR2発現推移の検討(3)	承認
37	H27-083-2	4-38	臨床検査・腫瘍学	H-FABP定量測定試薬「ラテックスH-FABPキットヤマサ」の性能評価(2)	承認
38	H24-11-2	4-39	小児科	小児気管支喘息発作におけるウイルスおよびその他の感染症の関与に関する研究(2)	承認
39	H26-64-3	4-40	小児科	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究(3)	承認
40	H27-153	4-41	小児科	慢性活動性EBウイルス感染症原因遺伝子の探索	承認
41	H22-133-2	4-42	神経内科	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)(2)	承認
42	H26-31	4-43	神経内科	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	承認
43	H23-153-13	4-44	精神科神経科	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(13)	承認
44	H24-105-4	4-45	精神科神経科	山口県の総合病院で経験される自殺企図者についての実態調査および電話介入研究(4)	承認
45	H26-168	4-46	精神科神経科	NIRSを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異についての研究	承認
46	H26-168-[1]	4-47	機能神経解剖学	NIRSを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異についての研究	承認
47	H26-72-2	4-48	精神科神経科	MRIを用いたうつ病の病態解析及び鑑別診断確立のための他施設共同研究(2)	承認
48	H27-109	4-49	精神科神経科	自閉症スペクトラムにおける社会認知の脳機能画像研究	承認
49	H24-158	4-50	第三内科	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験Stop Dasatinib study<<STDAST>>	承認
50	H24-51-2	4-51	第三内科	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)- (2)	承認
51	H24-54-2	4-52	第三内科	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラピン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)- (2)	承認
52	H24-94-2	4-53	第三内科	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 JALSG APL212G (2)	承認
53	H25-128	4-54	第三内科	初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response:CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第II相臨床試験(N-road)	承認
54	H25-129	4-55	第三内科	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG Ph+ALL213)	承認
55	H25-68	4-56	第三内科	成人 precursor T 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 T- ALL213-0)	承認
56	H25-69	4-57	第三内科	成人Burkitt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 Burkitt-ALL213)	承認
57	H25-70	4-58	第三内科	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)	承認
58	H26-165	4-59	第三内科	BIM遺伝子多型が慢性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響の解析	承認
59	H27-064-3	4-60	第三内科	トホ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-(3)	承認
60	H27-133-2	4-61	第三内科	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)(2)	承認
61	H23-144-3	4-62	第二外科	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第II相臨床試験(3)	承認
62	H24-144-6	4-63	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究(6)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
63	H24-144-[1]-5	4-64	環境統御健康医学分野	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究 (5)	承認
64	H25-19-4	4-65	第二外科	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討(4)	承認
65	H27-057	4-66	第二外科	全国原発性肝癌追跡調査	承認
66	H27-080	4-67	第二外科	SAMIT試験「漿膜浸潤陽性胃癌症例を対象とした術後補助化学療法 of Factorial Designによるランダム化比較試験；フッ化ピリミジン単独療法と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較およびUFTとTS-1の比較」バイオマーカー付随研究	承認
67	H27-141-[1]-2	4-68	生命分子工学	肝細胞癌根治切除術後の新規予後予測ステージングシステムにおける妥当性の検証 (2)	承認
68	H21-119-4	4-69	第二内科	急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究 (4)	承認
69	H25-132	4-70	第二内科	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査: Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)	承認
70	H25-151-3	4-71	第二内科	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA) (3)	承認
71	H26-142-3	4-72	第二内科	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE Study) (3)	承認
72	H26-25-3	4-73	第二内科	安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究: MECHANISM-Elective(3)	承認
73	H27-063	4-74	第二内科	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	承認
74	H27-087-2	4-75	第二内科	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) (2)	承認
75	H26-66-2	4-76	泌尿器科	保存期慢性腎臓疾患を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤 低反応に関する検討—(2)	承認
76	H27-068-2	4-77	泌尿器科	腎細胞癌患者の遺伝子多型を用いた診断・予後予測に関する探索的研究 (2)	承認
77	H21-94-4	4-78	第二病理	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価 (4)	承認
78	H27-038	4-79	病理学第二	胃癌を中心とする悪性腫瘍の遺伝子・ゲノムコピー数異常に関する研究	承認
79	H25-72-2	4-80	放射線治療科	局所進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Nab-Paclitaxel+放射線併用療法の臨床第II相試験 (2)	承認
80	H27-001	4-81	薬剤部	ポリコナゾールの母集団薬物動態および薬力学的解析	承認
81	H21-19-7	4-82	臨床検査・腫瘍学(遺伝診療部)	DNAコピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発 (7)	承認
82	H25-58-2	4-83	検査部	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究(2)	承認
83	H25-58-[1]-2	4-84	臨床検査・腫瘍学	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究 (2)	承認
84	H27-110-3	4-85	臨床研究センター	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験 (3)	承認
85	H27-110-[1]-3	4-86	保健学科	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験(3)	承認
86	H27-110-[2]-3	4-87	臨床研究センター(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼)	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験 (3)	承認

## 5. 中止・終了報告について

うち、平成21年以降新規申請の研究（新指针对応）に対する中止・終了報告は以下の38件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-085	5-1	臨床検査・腫瘍学(検査部)	新規糖鎖マーカーによる肝線維化評価試薬M2BPGiの臨床的有用性の検討	承認
2	H25-51	5-2	理工学研究科	居住地域環境と家庭環境が小学生の日常の身体活動に及ぼす影響	承認
3	H25-35	5-3	小児科	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	承認
4	H26-49	5-4	小児科	Opsoclonus-myoclonus syndrome の全国疫学調査	承認
5	H23-136-5	5-5	神経内科	ALS患者および介護者の意思伝達手段とQOLとの関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究 (5)	承認
6	H27-014	5-6	第三内科	家族性血小板異常症の遺伝子解析研究	承認
7	H27-007	5-7	第二外科	膵癌幹細胞関連分子の発現と膵癌患者さんの予後の関連	承認
8	H27-007-[01]	5-8	第二病理	膵癌幹細胞関連分子の発現と膵癌患者さんの予後の関連	承認
9	H25-112	5-9	第二内科	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study)	承認
10	H25-147-3	5-10	第二内科	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討 Japan study of Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect (J-DEFINE) (3)	承認
11	H25-28-2	5-12	放射線科	3T MRIを用いた拡散強調像による腰神経描出能の検討 (2)	承認
12	H25-76-4	5-13	放射線科	肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関: ~肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割~ (4)	承認
13	H27-081	5-14	放射線科	慢性期脳虚血例における3D-ASL (3D-Arterial spin labeling) 及びSWI (Susceptibility weighted imaging) を用いた脳循環評価: I123-IMP SPECTとの比較検討	承認
14	H25-13-2	5-15	看護部	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因-終末期がん患者の遺族へのインタビューを通して-(2)	承認
15	H25-13-[1]-2	5-16	保健学科	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因-終末期がん患者の遺族へのインタビューを通して-(2)	承認
16	H26-103-2	5-17	看護部	山口大学医学部附属病院救命救急センター初療室におけるせん妄の実態調査 (DTS・b-CAMを使用して) (2)	承認
17	H26-144	5-18	看護部	離床センサーを設置した患者の離床センサーに対する受け止め方	承認
18	H25-1-3	5-19	眼科	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討 (3)	承認
19	H21-86-5	5-20	眼科	コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析 (5)	承認
20	H24-43-3	5-21	眼科	角結膜原発腫瘍に対する外科的治療の術後成績と臨床経過に関する研究 (3)	承認
21	H26-77-2	5-23	臨床検査・腫瘍学(検査部)	化学発光酵素免疫測定法を用いた自己抗体測定試薬の臨床的有用性の検討 (2)	承認
22	H27-062	5-24	臨床検査・腫瘍学	自動顕微鏡+血液細胞分類装置CellaVisionDM9600の性能評価	承認
23	H26-162	5-25	産科婦人科	本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究 (JGOG1075S)	承認
24	H26-163	5-26	産科婦人科	再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討 (JGOG1076S)	承認
25	H24-107-4	5-27	小児科(総合周産期母子医療センター)	HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究 (4)	承認
26	H26-51	5-28	小児科	ウエスト症候群におけるACTH療法とVILIP-1濃度の検討~治療予後予測が出来るか~ (後ろ向き)	承認
27	H23-174-2	5-29	第三内科	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究 (2)	承認
28	H27-021	5-30	第三内科	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	承認
29	H22-147-2	5-31	第二外科	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膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究 (2)	承認
30	H22-147-[1]-2	5-32	第二外科(プロテオーム・蛋白機能制御学)	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膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究 (2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
31	H21-124-9	5-33	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>:Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (9)	承認
32	H22-17-8	5-34	第二内科	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD] (8)	承認
33	H26-13-2	5-35	放射線部	核磁気共鳴画像を用いた画像類似度に基づく個人照合システムに関する研究 (2)	承認
34	H26-117	5-37	検査部	Elecsys AMHの測定値分布検討	承認
35	H26-117-[1]	5-38	臨床検査・腫瘍学	Elecsys AMHの測定値分布検討	承認
36	H26-169	5-39	検査部	糞便中の細菌DNA検査による大腸癌スクリーニング法の開発	承認
37	H26-169-[1]	5-40	臨床検査・腫瘍学	糞便中の細菌DNA検査による大腸癌スクリーニング法の開発	承認
38	H27-037	5-41	臨床検査・腫瘍学	遺伝診療外来における遺伝子検査	承認

#### 6. 有害事象報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-90-5	6-1	泌尿器科	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 (6)	承認
2	H27-108-5	6-2	第二外科	●●●●●	承認

#### 7. 症例報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	20160420-7-1	7-1	看護部	出生前から関わりを持った腹壁破裂の児と家族の看護を振り返って	承認
2	20160420-7-2	7-2	第二内科	第23回日本心血管インターベンション治療学会 中国四国地方会 冠動脈インターベンションビデオライブ研修	承認

#### 8. その他

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-108-5	8-1	第二外科	●●●●●	承認

#### 【利益相反】

- |                      |        |
|----------------------|--------|
| 1. 利益相反の審査について（緊急審査） | 15件 承認 |
| 2. 利益相反の審査について       | 19件 承認 |

【治験等】

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）	4件 承認
	3件 コメント付き承認
2. 迅速（緊急）審査の報告について	5件 承認
3. 医薬品・有害事象報告について	50件 承認
	1件 コメント付き承認
4. 実施計画等の変更について	28件 承認
	1件 コメント付き承認
5. 中止・終了の報告について	2件 承認
6. 開発の中止等の報告について	3件 承認
7. その他	24件 承認
	4件 コメント付き承認

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(1) 新規申請 7件

No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201610	キッセイ薬品工業(株)	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第III相検証試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	1-2	201611	キッセイ薬品工業(株)	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
3	1-3	201612	ギリアド・サイエンシズ(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第III相試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
4	1-4	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第III相試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
5	1-5	201614	大正富山医薬品(株)	ゾシン®静注用2.25, 4.5、ゾシン®配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査 一造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (コメント) ① GPSP上、患者の同意は不要であるため、当院においても同意取得は不要とする。 ② 調査結果の論文化等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認
6	1-6	201615	アクテリオン ファーマシューティカल्ズ ジャパン(株)	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用） 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (コメント) ① 転院先等の他施設情報提供は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、当院においては実施しない。 ② 当院は適応症のみ調査対象とする。 ③ 調査結果の論文化等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認
7	1-7	201616	第一三共(株)	ランマーク副作用・感染症報告 副作用・感染症報告書に基づき審議した。 (コメント) 重要な副作用であるため、依頼者は報告遅延に関して体制の見直しを行い再発防止に努めること。	コメント付き承認

2. 迅速（緊急）審査の報告について

No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	2-1	201448	バ イエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験 治験分担医師の変更 平成28年3月28日（月）実施：承認	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
2	2-2	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験— 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性についての迅速（緊急）審査 平成28年3月31日（木）実施：承認	承認
3	2-3	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第III相試験 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性についての迅速（緊急）審査 平成28年4月1日（金）実施：承認	承認
4	2-4	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第III相試験 当院で発生した重篤な有害事象（第2報）について、引き続き治験を実施することの妥当性についての迅速（緊急）審査 平成28年4月11日（月）実施：承認	承認
5	2-5	201320	アボットバスキュラージャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性についての迅速（緊急）審査 平成28年4月19日（火）実施：承認	承認

### 3. 医薬品・有害事象報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	3-1	201329	CSLベリンガ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro（皮下注用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第III相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）	承認
2	3-2	201550	ノボノルティスクファーマ(株)	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討	承認
3	3-3	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第III相試験	承認
4	3-4	201456	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959（guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	承認
5	3-5	201457	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959（Guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	承認
6	3-6	201448	バイエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験	承認
7	3-7	201514	バイエル薬品(株)	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第III相試験	承認
8	3-8	201512	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（PHN）	承認
9	3-9	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	承認
10	3-10	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性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
11	3-11	201512	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（PHN）	承認
12	3-12	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	承認
13	3-13	201319	MSD(株)	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
14	3-14	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
15	3-15	201358	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
16	3-16	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
17	3-17	201550	ノバルティスファーマ (株)	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討	承認
18	3-18	201502	バ イエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の 依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験	承認
19	3-19	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした, ARN-509 の多施 設, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第 3 相試験	承認
20	3-20	201537	ヤンセンファーマ(株)	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+プレドニゾンの併用とアビラテロン 酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重 盲検比較試験	承認
21	3-21	201448	バ イエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可 変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープン ラベル、第Ⅳ相試験	承認
22	3-22	201514	バ イエル薬品(株)	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体 内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対 照第Ⅲ相試験	承認
23	3-23	201513	バ イエル薬品(株)	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) を有する無症候性又は軽度症候性の化学 療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾ ロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、 プラセボ対照比較試験	承認
24	3-24	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
25	3-25	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007の第Ⅲ相臨床試験	承認
26	3-26	201345	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 (継続長期投与試験)	承認
27	3-27	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
28	3-28	201131	アステラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	承認
29	3-29	201319	MSD(株)	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
30	3-30	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
31	3-31	201328	バ イオジェン・ジ ャパン (株)	バ イオジェン・ア イデ ック・ジ ャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とし たB1IB041第Ⅲ相試験	承認
32	3-32	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ- 212082の第Ⅲ相試験	承認
33	3-33	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ- 212082の第Ⅲ相試験	承認
34	3-34	201314	ユ ー シー ビ ー ジ ャパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
35	3-35	201337	(株)グリーンペプ タイド	株式会社グリーンペプタイド 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
36	3-36	201320	アボットバスキュラー・ジャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
37	3-37	201208	クインタイル・トランスショナル・ジャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
38	3-38	201329	CSLベリング(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro (皮下注用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験 (PATH試験)	承認
39	3-39	201602	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による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	承認
40	3-40	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第Ⅲ相試験	承認
41	3-41	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試及び引き続き実施される延長試験	承認
42	3-42	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験  (コメント) 報告書と審査資料において、同意説明文書の改訂に関する依頼者見解に不整合があるため、再度確認し報告すること。	コメント付き 承認
43	3-43	201233	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
44	3-44	201551	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による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
45	3-45	201556	塩野義製薬(株)	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承認
46	3-46	201512	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	承認
47	3-47	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	承認
48	3-48	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	承認
49	3-49	201305	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・アイトック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
50	3-50	201448	バエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験	承認
51	3-51	201329	CSLベリング(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro (皮下注用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験 (PATH試験)	承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、50)、51)

#### 4. 実施計画等の変更について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	4-1	201305	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・アイトック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験  治験実施計画書の改訂	承認
2	4-2	201537	ヤンセンファーマ(株)	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+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験  同意説明文書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	4-3	201429	アボットジャパン(株)	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 治験実施計画書の改訂 (コメント) 治験依頼者は変更手続きの遅延に関して再発防止策を報告すること。	コメント付き 承認
4	4-4	201454	日本製薬(株)	献血グロベニン-I静注用の「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性 表皮壊死症」の使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
5	4-5	201345	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験（継続長期投与試験） 治験実施計画書、同意説明文書の改訂 経費変更 自己注射に関する手順書、自己注射の手引き、自己注射日誌等の作成	承認
6	4-6	201358	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 治験実施計画書の改訂	承認
7	4-7	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 治験実施計画書の改訂	承認
8	4-8	201233	アッヴィ合同会 社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
9	4-9	201502	バ イエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の 依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験 治験実施計画書の改訂	承認
10	4-10	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007の第Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書の改訂、添付文書の作成	承認
11	4-11	201208	クインタイルズ・トランス ショナル・ジ ャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
12	4-12	201345	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験（継続長期投与試験） 治験分担医師の変更	承認
13	4-13	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施 設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験 症例数の変更	承認
14	4-14	201551	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumabの第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
15	4-15	201551	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書、補償の説明文書の改訂	承認
16	4-16	201456	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab) の有 効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対 照、第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
17	4-17	201457	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
18	4-18	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
19	4-19	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試及び引き続き実施される延長試験 治験分担医師の変更	承認
20	4-20	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心 筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重 盲検プラセボ対照試験 同意説明文書の改訂	承認
21	4-21	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 治験薬概要書補遺の追補作成	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
22	4-22	201513	ハレル薬品(株)	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 治験分担医師の変更	承認
23	4-23	201514	ハレル薬品(株)	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
24	4-24	201230	ジェンサ・イム・ジャパン(株)	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験 症例数の変更	承認
25	4-25	201448	ハレル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験 治験分担医師の変更	承認
26	4-26	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験— 治験分担医師の変更	承認
27	4-27	201602	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂	承認
28	4-28	201602	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による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 治験分担医師の変更	承認
29	4-29	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式WP-0508ST(ぶどう膜炎)第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認

#### 5. 中止・終了の報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	201414	ハルティスファーマ(株)	ヴォトリエント®錠使用成績調査 終了	承認
2	5-2	201168	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017の製造販売後臨床試験 終了	承認

#### 6. 開発の中止等の報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	201045	エーシービー・ジャパン(株)	強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得	承認
2	6-2	201317	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認の取得	承認
3	6-3	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認の取得	承認

#### 7. その他

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	7-1	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式WP-0508ST(ぶどう膜炎)第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	7-2	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験— 直接閲覧結果報告	承認
3	7-3	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	7-4	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 直接閲覧結果報告	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
5	7-5	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 直接閲覧結果報告	承認
6	7-6	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	7-7	201512	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN) 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	7-8	201448	ハレル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	7-9	201314	ユシホーシージャパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	7-10	201514	ハレル薬品(株)	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	7-11	201208	クインタイルズ・トランスショナル・シージャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	7-12	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 長期投与試験の登録終了について	承認
13	7-13	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 肝胆道疾患に関する今後の対応について	承認
14	7-14	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験— 直接閲覧結果報告	承認
15	7-15	201320	アボットバスキュラージャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験 治験実施計画書の軽微変更	承認
16	7-16	201551	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
17	7-17	201456	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	7-18	201457	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
19	7-19	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験責任医師の所属・職名変更	承認
20	7-20	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
21	7-21	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 直接閲覧結果報告	承認
22	7-22	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 責任医師の海外出張に伴う不在期間の対応について (コメント) 治験依頼者及び治験責任医師は、責任医師の不在期間中の、実施医療機関にて対応が必要な治験責任医師業務について、付与する治験分担医師及び業務の範囲について協議し報告すること。	コメント付き 承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
23	7-23	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 責任医師の海外出張に伴う不在期間の対応について  (コメント) 治験依頼者及び治験責任医師は、責任医師の不在期間中の、実施医療機関にて対応が必要な治験責任医師業務について、付与する治験分担医師及び業務の範囲について協議し報告すること。	コメント付き 承認
24	7-24	201549	千寿製薬(株)	千寿製薬株式会社の依頼による細菌性の眼膜炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験  治験実施計画書の軽微変更	承認
25	7-25	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第II/III相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—  治験薬提供者の読み替え	承認
26	7-26	201602	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による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  治験実施計画書の軽微変更	承認
27	7-27	201512	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)  新規同意取得及び登録の一時中断のお願い  (コメント) 治験依頼者は、データ安全性モニタリング委員会からの勧告内容を受けて、同意説明文書改訂の必要性については、治験責任医師と協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。	コメント付き 承認
28	7-28	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)  新規同意取得及び登録の一時中断のお願い  (コメント) 治験依頼者は、データ安全性モニタリング委員会からの勧告内容を受けて、同意説明文書改訂の必要性については、治験責任医師と協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。	コメント付き 承認