

**委 員 会 等 議 事 要 旨**

委員会等名称	第380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29年3月22日 (14:00~17:20)
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	神田, 坂井田, 杉野, 山根, 岩村, 伊藤, 中村, 西本, 酒木, 神谷, 山崎, 古川, 丸本, 猪上
担当部課係	経営管理課予算管理係
議題	<p><b>【人医学研究等】</b> 丸本委員から、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保留とした。</p> <p>1. 新規申請 12件 承認5件, 修正の上承認4件, 条件付き承認2件, 保留1件</p> <p>2. 迅速審査の報告 (1) 新規申請 10件 承認10件 (2) 前回修正の上承認の事項等 8件 承認8件</p> <p>3. 前回保留の事項 1件 承認1件</p> <p>4. 前回修正の上承認の事項 1件 承認1件</p> <p>5. 変更申請 166件 承認147件, 修正の上承認9件, 条件付き承認9件, 保留1件</p> <p>6. 実施状況報告 320件 承認312件, 修正の上承認4件, 条件付き承認1件, 保留3件</p> <p>7. 中止・終了の報告 55件 承認53件, 修正の上承認2件</p> <p>8. 有害事象報告 3件 承認3件</p> <p>9. 症例報告 1件 承認1件</p> <p><b>【未承認治療】</b> 丸本委員から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認とした。</p> <p>1. 緊急持ち回り審査の報告 2件 条件付き承認2件</p> <p><b>【利益相反】</b> 事務局から、人医学系研究利益相反ワーキンググループの利益相反調査結果について報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認とした。</p> <p>1. 利益相反の審査(迅速審査) 11件 承認11件</p> <p>2. 利益相反の審査 46件 承認46件</p> <p><b>【治験等】</b> 有馬薬剤師から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認または継続審議とした。</p> <p>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 2件 コメント付き承認2件</p> <p>2. 医薬品・有害事象報告 66件 承認66件</p> <p>3. 実施計画等の変更 43件 承認41件, コメント付き承認2件</p> <p>4. 中止・終了の報告 5件 承認5件</p> <p>5. 開発の中止等の報告 3件 承認3件</p> <p>6. その他 22件 承認21件, 継続審議1件</p> <p>7. 前回修正の上承認の事項等 1件 承認1件</p> <p><b>【その他の事項】</b></p> <p>1. IRB委員の更新について 神田委員長から、IRB委員の更新について、資料に基づき報告があった。</p> <p>2. IRB委員の更新及び委員長・副委員長の選出について 委員の互選により、委員長に坂井田 功 委員、副委員長に古川 裕之 委員が選出された。</p> <p>3. 平成29年度のIRB開催日について</p>
議事録	別紙のとおり
備考	次回委員会(予定) 第381回 平成29年4月26日(水) 14時00分 ~
臨床研究センター 事務局記入欄	<input type="checkbox"/> 詳細版議事録 <input checked="" type="checkbox"/> 公開用議事録      ※いずれかにチェック

別紙：議事録（第380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）

【人医学系研究等】

1.新規申請 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H28-164	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 他施設共同試験（TADAGERⅡ）	産科婦人科	修正の上承認
1-2	H28-165	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	器官病態内科	承認
1-3	H28-166	新生児に血栓症における血小板-好中球凝集体とMMP-9関連性の解析	総合周産期母子医療センター	条件付き承認
1-4	H28-169	妊婦高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床研究（MIEⅡ）	産科婦人科	修正の上承認
1-5	H28-170	保健管理センター日常業務で扱うデータの有効な二次利用	保健管理センター	保留
1-6	H28-171	過去の臨床研究で収集した検体を用いた予後・効果・毒性予測因子の解析による新規バイオマーカー探索研究	第二外科	修正の上承認
1-7	H28-172	脳卒中の医療体制の整備のための研究（J-ASPECT study）	脳神経外科	承認
1-8	H28-173	日本人妊娠糖尿病妊婦における産後早期の耐糖能異常予測因子の検討	第三内科	承認
1-9	H28-174	KYUCOG-1401付随研究 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアゴニストCAB両方のランダム化比較試験（KYUCOG-1401）にpけるゲノムワイドSNP解析とその意義の検討	泌尿器科	承認
1-10	H28-175	同種造血幹細胞移植後合併症と呼吸一酸化窒素濃度の関連性についての横断的研究	第三内科	承認
1-11	H28-176	アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査	保健学科	条件付き承認
1-12	H28-177	注射用抗がん剤の使用感に関するアンケート調査	薬剤部	修正の上承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-161	時系列検査データに基づき薬剤性急性腎障害を検出するアルゴリズムの精度および検出時間の評価に関する研究	医療情報部	承認
2-1-2	H28-162	Helicobacter pylori菌除菌後胃癌と感染胃癌の比較検討	光学医療診療部(第一内科)	承認
2-1-3	H28-178	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-1-4	H28-179	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-1-5	H28-180	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-1-6	H28-181	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-1-7	H28-182	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-1-8	H28-183	山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-1-9	H28-184	心タンポナーデを伴った急性大動脈解離症例における心臓切開前後での脳局所酸素飽和度の変化	麻酔科蘇生科	承認
2-1-10	H28-185	放射線治療の照合画像を利用した生物学的効果判定手法の開発	放射線部	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	H28-132-2	アルコール洗口による呼気中エタノール・アセトアルデヒド動態に関する研究	法医学	承認
2-2-2	H28-155	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

2-2-3	H28-145	川崎病におけるビタミンD欠乏と血管炎マーカーの検討	小児科	承認
2-2-4	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
2-2-5	H28-150	前庭神経炎発症後の平衡機能の変化に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
2-2-6	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
2-2-7	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
2-2-8	H28-152	注射用抗がん剤調製時に使用する閉鎖式接続器具の操作性や使用感に関するアンケート調査	薬剤部	承認

3. 前回保留の事項 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H23-165-4	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 (4)	脳神経外科	承認

4. 前回修正の上承認の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H27-179-2	同意未取得の医療情報二次利活用に向けた匿名化技術の適用可能性検証	医療情報判断学	承認

5. 変更 166件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H28-131-2	慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究	第二内科	承認
5-2	H28-132-3	アルコール洗口による呼気中エタノール・アセトアルデヒド動態に関する研究	法医学	修正の上承認
5-3	H21-106-6	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(5)	解剖学第二	承認
5-4	H21-107-6	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析	神経内科	承認
5-5	H21-108-3	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析	精神科神経科	修正の上承認
5-6	H26-82-5	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	看護部	承認
5-7	H27-147-4	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果	看護部	承認
5-8	H22-145-5	硝子体手術におけるトリアムシロンアセトドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験	眼科	承認
5-9	H24-113-5	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	承認
5-10	H24-113-[1]-3	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	城西ヶ丘眼科	承認
5-11	H24-113-[2]-3	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	富士本眼科	承認
5-12	H24-79-6	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較	眼科	承認
5-13	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
5-14	H27-024-3	角膜のシトカインにおける遺伝子変異の検索	眼科	承認
5-15	H27-134-2	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	眼科	条件付き承認
5-16	H27-204-3	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	呼吸器・感染症内科	承認
5-17	H28-031-3	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	呼吸器・感染症内科	承認

5-18	H28-052-2	重症喘息における気管支温熱療法の未知の作用因子の探索	呼吸器・感染症内科	承認
5-19	H28-067-2	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤によるCOPD患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討	呼吸器・感染症内科	承認
5-20	H28-107-2	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
5-21	H28-107-[1]-2	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科機械工学	承認
5-22	H28-108-3	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
5-23	H24-18-5	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarboxyl 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	産科婦人科	承認
5-24	H24-56-6	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
5-25	H23-99-4	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究	歯科口腔外科	承認
5-26	H24-58-5	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究	歯科口腔外科	承認
5-27	H26-179-2	口腔癌におけるPD-L1発現と予後不良への関与	歯科口腔外科	承認
5-28	H27-128-3	口腔癌治療後の生活の質に関する研究	歯科口腔外科	承認
5-29	H28-035-2	口腔内環境が全身に与える影響	歯科口腔外科	承認
5-30	H24-19-4	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究	耳鼻咽喉科	保留
5-31	H24-48-5	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	耳鼻咽喉科	承認
5-32	H24-48-[1]-5	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	医療法人建修会吉田病院	承認
5-33	H26-156-3	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	修正の上承認
5-34	H26-157-3	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	修正の上承認
5-35	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	修正の上承認
5-36	H26-153-4	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・血栓症発症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	小児科	修正の上承認
5-37	H27-173-5	IVIg不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	修正の上承認
5-38	H22-170-3	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-	神経内科	承認
5-39	H25-89-3	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
5-40	H26-130-2	گران・パレー症候群の臨床経過と予後についての研究 (J-GOS)	神経内科	条件付き承認
5-41	H26-133-2	多施設共同研究による、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索 (CIDF-J)	神経内科	条件付き承認
5-42	H26-137-2	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	神経内科	承認
5-43	H26-31-2	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	神経内科	承認
5-44	H27-115-3	加速度計based navigationを使用した人工膝関節置換術における大腿骨コンポーネントの設置角度の検討	リハビリテーション部(整形外科)	承認
5-45	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性筋萎縮症の予後予測	整形外科	承認

5-46	H24-98-4	精神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
5-47	H24-24-4	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(4)	先進救急医療センター	承認
5-48	H26-5-2	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
5-49	H27-060-5	重症敗血症の疫学的研究	先進救急医療センター	承認
5-50	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
5-51	H27-150-2	胸水量がHigh flow nasal cannula oxygen therapy ならびに Noninvasive positive pressure ventilation の成否に与える影響	先進救急医療センター	承認
5-52	H27-159-2	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
5-53	H24-26-4	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明	第一外科	承認
5-54	H25-140-2	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	第一外科	承認
5-55	H26-111-4	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製	第一外科	承認
5-56	H26-109-4	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
5-57	H26-109-[1]-4	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
5-58	H22-47-7	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	承認
5-59	H27-133-4	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
5-60	H28-037-2	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
5-61	H17-83-11	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
5-62	H26-149-2	切除不能・進行再発胃癌の2次化学療法としての低用量Nab-Paclitaxel療法の有用性の検討~臨床第II相試験~	腫瘍センター	承認
5-63	H26-44-4	個別化医療に有用な遺伝子体外診断システムの研究開発	第二外科	承認
5-64	H26-44-[1]-4	個別化医療に有用な遺伝子体外診断システムの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
5-65	H27-162-4	化学療法未治療の切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験(Be TRI)	第二外科	承認
5-66	H24-134-4	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出	第二内科	承認
5-67	H25-132-2	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)	第二内科	承認
5-68	H26-139-4	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)	第二内科	承認
5-69	H26-175-3	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"	第二内科	承認
5-70	H27-087-5	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)	第二内科	承認
5-71	H27-145	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下DAPT投与期間に関する医師主導型臨床研究(SAFE-A)	第二内科	承認
5-72	H27-187-2	運動療法などによる透析患者への治療効果、予後評価に関する研究	第二内科	承認
5-73	H28-126-2	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	保健学科(第二内科)	承認

5-74	H20-118-8	大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング	脳神経外科	承認
5-75	H24-78-8	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果：微小脳循環障害の脳波・脳温所見の検討	脳神経外科	条件付き承認
5-76	H26-70-3	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)	脳神経外科	条件付き承認
5-77	H28-023-2	頭蓋内出血の硬さ評価の研究	脳神経外科	承認
5-78	H26-128-2	内分泌治療施行による前立腺癌患者のサルコペニアへの影響	泌尿器科	承認
5-79	H26-68-4	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)	泌尿器科	承認
5-80	H27-023-3	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	承認
5-81	H27-012-6	HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	放射線科	承認
5-82	H25-139-4	HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討	放射線科	承認
5-83	H28-048-2	亜硝酸薬非使用/使用冠動脈CT画像からの冠動脈予備量比に影響を及ぼす因子についての検討	放射線科	承認
5-84	H28-049-2	肝切除術前門脈塞栓の検討：経皮経肝的アプローチと回結腸静脈アプローチとの検討	放射線科	承認
5-85	H28-050-2	4次元心電図同期CTを用いた大動脈の駆出率と大動脈硬化因子の関係について	放射線科	承認
5-86	H28-056-2	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
5-87	H27-199-2	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
5-88	H27-059-3	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	放射線部	承認
5-89	H25-58-[1]-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	臨床検査・腫瘍学	承認
5-90	H25-58-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	検査部	承認
5-91	H25-87-2	中学生の食塩摂取に関する研究	理工学研究科	修正の上承認
5-92	H28-001-2	歩行における関節間シナジーの解析	大学院創成科学研究科情報科学	承認
5-93	H28-001-[1]-2	歩行における関節間シナジーの解析	メディア基盤センター	承認
5-94	H25-125-5	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表現の研究	理工学研究科	承認
5-95	H26-123-[1]-2	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	医療支援工学講座	承認
5-96	H26-123-2	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	放射線科	承認
5-97	H28-134-2	高年妊婦の妊娠・出産に関する情報選択とニーズに関する研究	看護部	承認
5-98	H28-140-2	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
5-99	H27-137-3	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
5-100	H27-170-3	体振動データによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	先進救急医療センター	承認
5-101	H25-27-7	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	公衆衛生予防医学	承認

5-102	H25-27-[1]-4	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	検査部	承認
5-103	H25-84-5	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	公衆衛生予防医学	承認
5-104	H25-84-[1]-4	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	検査部	承認
5-105	H26-161-3	National Clinical Database（日本臨床データベース機構、NCD）における症例登録事業	山口大学医学部附属病院	承認
5-106	H27-093-2	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	山口大学医学部附属病院	修正の上承認
5-107	H26-120-4	口腔がん化学放射線療法時における経腸栄養剤の効果	歯科口腔外科	条件付き承認
5-108	H24-11-3	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	小児科	承認
5-109	H26-9-4	小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析	小児科	承認
5-110	H25-114-3	国内の小児における肺炎球菌荚膜血清型の疫学的検討	総合周産期母子医療センター	条件付き承認
5-111	H25-149-3	急性巣状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究（後ろ向き）	小児科	承認
5-112	H26-64-5	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	小児科	承認
5-113	H26-83-5	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルシウム濃度の動態	小児科	承認
5-114	H22-133-3	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）	神経内科	条件付き承認
5-117	H27-103-3	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）	第一外科	承認
5-118	H25-12-4	B型肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究	第一内科	承認
5-122	H27-096-2	肝硬変におけるトルバプタンの効果予測因子の検討	第一内科	承認
5-123	H28-075-3	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	承認
5-124	H28-122-2	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	分子代謝制御学	承認
5-125	H28-122-[1]-2	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	時間学研究所	承認
5-126	H24-142-5	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週間XELOX+ベ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
5-127	H24-37-5	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	第二外科	承認
5-128	H25-19-6	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	第二外科	承認
5-134	H27-070-4	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）	第二外科	承認
5-135	H27-091-3	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（PARADIGM 付随研究）	第二外科	承認
5-136	H27-108-8	●●●●●	第二外科	承認
5-137	H27-108-[1]-8	●●●●●	免疫学	承認
5-138	H27-127-2	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

5-139	H27-127-[1]-2	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
5-140	H27-131-2	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対するGemcitabin(GEM)またはS-1の術後補助化学療法の無作為化第II相比較試験 (KHBO1208試験)	第二外科	承認
5-141	H27-146-3	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
5-142	H27-163-2	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討-前向き多施設共同研究-	第二外科	承認
5-143	H28-074-2	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	第二外科	承認
5-144	H28-074-[1]-2	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
5-145	H27-105-4	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 (JAS Cohort Study)	第二内科	承認
5-146	H27-214-2	重症心不全に対する両心室ペースティングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討	第二内科	承認
5-147	H28-106-2	経カテーテル的大動脈弁補入術後に大動脈造影上確認される弁周囲逆流のビデオデントメトリー法による定量化と、定量化された造影上の弁周囲逆流と経食道心臓超音波検査上の弁周囲逆流の重症度比較とその予後予測に関する研究	第二内科	承認
5-148	H24-109-6	L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影 (PET) 検査	脳神経外科	条件付き承認
5-150	H23-90-7	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験 (JCOG1019)	泌尿器科	承認
5-151	H25-22-4	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討:-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	泌尿器科	承認
5-152	H25-42-3	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認
5-153	H25-55-6	低用量BCG膀胱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
5-154	H26-69-2	日本人T1腎癌に対する腎部分切除術の治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
5-155	H27-013-2	前立腺癌骨転移患者におけるゾレドロン酸投与により生じる発熱の臨床的意味の検討	泌尿器科	承認
5-156	H27-086-2	ハイリスク前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術の治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
5-157	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
5-158	H28-112-2	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	泌尿器科	承認
5-159	H28-114-2	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
5-160	H28-013-2	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	皮膚科	承認
5-161	H26-43-[1]-3	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
5-162	H26-43-3	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認
5-163	H27-217-2	動物追跡放射線治療における同時照射法の導入および新規照射技術・検証法開発のための基礎的解析に関する研究	放射線治療科	承認
5-164	H25-126-3	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)	法医・生体侵襲解析医学	承認
5-165	H25-127-3	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)	法医・生体侵襲解析医学	承認
5-166	H23-172-6	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	麻酔科蘇生科	承認

6.実施状況報告 320件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H27-179	同意未取得の医療情報二次利活用に向けた匿名化技術の適用可能性検証	医療情報判断学	承認
6-5	H27-067-2	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	漢方診療部	承認
6-6	H27-067-[1]-2	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	生命分子工学	承認
6-7	H26-82-4	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	看護部	承認
6-8	H27-147-3	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果	看護部	承認
6-9	H28-130	造血器腫瘍患者の化学療法における倦怠感に対する後頸部温電法の効果	看護部	承認
6-10	H22-145-4	硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験	眼科	承認
6-11	H24-113-4	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	承認
6-12	H24-113-[1]-2	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	城西ヶ丘眼科	承認
6-13	H24-113-[2]-2	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	富士本眼科	承認
6-14	H24-79-5	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較	眼科	承認
6-15	H26-24-2	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
6-16	H27-024-2	角膜がストロイにおける遺伝子変異の検索	眼科	承認
6-17	H27-134-2	新規感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	眼科	承認
6-18	H27-138-5	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究	眼科	承認
6-19	H27-138-[1]-2	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究	富士本眼科	承認
6-20	H27-204-2	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	呼吸器・感染症内科	承認
6-21	H28-031	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	呼吸器・感染症内科	承認
6-22	H28-052	重症喘息における気管支温熱療法の未知の作用因子の探索	呼吸器・感染症内科	承認
6-23	H28-067	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤によるCOPD患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討	呼吸器・感染症内科	承認
6-24	H28-107	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
6-25	H28-107-[1]	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科機械工学	承認
6-26	H28-108	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
6-27	H22-15-7	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリボソーム化ドキシルピシン（PLD）50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験	産科婦人科	承認
6-28	H24-18-4	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	産科婦人科	承認
6-29	H24-56-5	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
6-30	H26-102-4	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

6-31	H27-035-3	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
6-32	H27-043-2	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	保留
6-33	H27-049-2	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	産科婦人科	承認
6-34	H27-132-2	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産科婦人科	承認
6-35	H27-190	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認
6-36	H27-191	卵子の質の改善を目的としたメラトニン錠の使用	産科婦人科	承認
6-37	H27-216-2	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
6-38	H28-030	頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカHIK胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究	総合周産期母子医療センター	承認
6-39	H23-36-6	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究	歯科口腔外科	承認
6-40	H23-99-3	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究	歯科口腔外科	承認
6-41	H24-58-4	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究	歯科口腔外科	承認
6-42	H26-179	口腔癌におけるPD-L1発現と予後不良への関与	歯科口腔外科	承認
6-43	H26-22-2	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	保留
6-44	H27-128-2	口腔癌治療後の生活の質に関する研究	歯科口腔外科	承認
6-45	H28-035	口腔内環境が全身に与える影響	歯科口腔外科	承認
6-46	H19-3-8	突発性難聴難治例に対するエタラボン鼓室内投与療法	耳鼻咽喉科	承認
6-47	H21-109-3	難治性内耳疾患の遺伝子解析	耳鼻咽喉科	承認
6-48	H24-19-3	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究	耳鼻咽喉科	保留
6-49	H24-48-4	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	耳鼻咽喉科	承認
6-50	H24-48-[1]-4	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	医療法人建悠会吉田病院	承認
6-51	H25-40	外リンパ腫の確定診断（CTP検出検査）前向き検討	耳鼻咽喉科	承認
6-52	H26-134	難治性聴覚障害に関する調査研究	耳鼻咽喉科	承認
6-53	H26-156-2	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
6-54	H26-157-2	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
6-55	H27-048-2	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究―多施設による検討―	耳鼻咽喉科	承認
6-56	H27-130	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
6-57	H27-155	中耳炎真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	耳鼻咽喉科	承認
6-58	H27-167	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	修正の上承認

6-59	H27-168	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果	耳鼻咽喉科	修正の上承認
6-60	H27-169	末梢性めまい発症後の平衡機能の変化に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
6-61	H27-207	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの長期投与の治療効果	耳鼻咽喉科	修正の上承認
6-62	H28-036	保存側頭筋膜の強度に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
6-63	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	承認
6-64	H25-52-3	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)	小児科	承認
6-65	H26-153-3	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・血栓症発症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	小児科	承認
6-66	H26-30-4	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験: A M L-12	小児科	承認
6-67	H26-39-2	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (ALL-Ph 13)	小児科	承認
6-68	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
6-69	H27-154-2	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	小児科	承認
6-70	H27-173-4	IVIg不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	承認
6-71	H18-33-4	ヒト血液脳関門、血液神経関門を構成する内皮細胞株の樹立	神経内科	承認
6-72	H28-029	非典型型溶血性尿毒症候群(aHUS)の診断・全国調査研究	総合周産期母子医療センター	承認
6-73	H22-170-2	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-	神経内科	承認
6-74	H22-18-2	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
6-75	H25-89-2	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
6-76	H26-130	ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究 (J-GOS)	神経内科	承認
6-77	H26-133	多施設共同研究による、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索 (CIDF-J)	神経内科	条件付き承認
6-78	H26-137	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	神経内科	承認
6-79	H26-31	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	神経内科	承認
6-80	H27-018	スモンに関する調査研究	神経内科	承認
6-81	H27-040-2	神経・筋疾患の遺伝子診断	神経内科	承認
6-82	H27-040-[1]	神経・筋疾患の遺伝子診断	分子病理	承認
6-83	H27-074	Fingolimodが血液神経関門に与える影響の検討	神経内科	承認
6-84	H27-088	神経疾患における血清および髄液中抗 LRP4(Low-density lipoprotein receptor-related protein4) 抗体の測定	神経内科	承認
6-85	H25-36-2	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	整形外科	承認
6-86	H27-115-2	加速度計based navigationを使用した人工膝関節置換術における大腿骨コンポーネントの設置角度の検討	リハビリテーション部(整形外科)	承認

6-87	H27-117-2	脊椎靱帯骨化症患者におけるCTを用いた全脊椎骨化率の検討-多施設、前向き研究-	整形外科	承認
6-88	H27-220	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
6-89	H28-006	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
6-90	H28-054	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
6-91	H28-054-[1]	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	大学院創成科学研究科応用医学	承認
6-92	H23-153-13	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	精神科神経科	承認
6-93	H24-98-3	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
6-94	H25-113-3	精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究	精神科神経科	承認
6-95	H25-85-9	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	精神科神経科	承認
6-96	H25-85-[2]-7	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	機能神経解剖学	承認
6-97	H26-168	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	精神科神経科	承認
6-98	H26-72-2	MRIを用いたうつ病の病態解明及び鑑別診断確立のための多施設共同研究	精神科神経科	承認
6-99	H27-109	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	精神科神経科	承認
6-100	H27-206-2	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認
6-101	H24-24-4	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
6-102	H26-5	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
6-103	H27-015-2	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業	先進救急医療センター	承認
6-104	H27-060-4	重症敗血症の疫学的研究	先進救急医療センター	承認
6-105	H27-073	急性一酸化炭素中毒レジストリー/Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J)study	先進救急医療センター	承認
6-106	H27-076-3	重症外傷の疫学的研究	先進救急医療センター	承認
6-107	H27-090	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
6-108	H27-107	重症患者の睡眠評価に関する研究 (SEC Study)	先進救急医療センター	承認
6-109	H27-150	胸水量がHigh flow nasal cannula oxygen therapy ならびに Noninvasive positive pressure ventilation の成否に与える影響	先進救急医療センター	承認
6-110	H27-159	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
6-111	H27-171	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究	先進救急医療センター	承認
6-112	H28-012-2	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	第一外科	承認
6-113	H24-26-3	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明	第一外科	承認
6-114	H25-111-2	完全胸腔鏡手術時の鎮痛法の工夫:閉胸前助間神経ブロック+セレコキシブ(セレコックス錠)内服と硬膜外麻酔の比較	第一外科	承認

6-115	H25-140	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	第一外科	承認
6-116	H26-111-3	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製	第一外科	承認
6-117	H26-55-4	大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2エンドリーク予防治療の開発	第一外科	承認
6-118	H21-102-5	ハイバ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	第一内科	承認
6-119	H21-65-8	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	修正の上承認
6-120	H21-66-7	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
6-121	H22-122-8	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
6-122	H24-83-6	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討	第一内科	承認
6-123	H24-86-5	肺癌に対するデフェロキサミン投与療法：pilot study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
6-124	H25-43-3	ハイバースペクトルカメラによる胃腫瘍の観察の検討	光学医療診療部(第一内科)	承認
6-125	H26-109-3	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
6-126	H26-109-[1]-3	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
6-127	H27-092	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
6-128	H27-104	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	承認
6-129	H27-160	造影超音波による脾動脈塞栓評価の検討	第一内科	承認
6-130	H28-002	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)の有効性の検討	第一内科	承認
6-131	H28-025	胃・食道腫瘍に対する画像強調内視鏡Image-enhanced endoscopy(IEE)の有効性の検討	光学医療診療部	承認
6-132	H24-1-3	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	第三内科	承認
6-133	H22-47-6	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	承認
6-134	H23-108-3	J A L S G参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)	第三内科	承認
6-135	H24-51-2	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究: -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	第三内科	承認
6-136	H24-54-2	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の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)-	第三内科	承認
6-137	H24-93-3	急性前骨髄球性白血病に対する亜七酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212	第三内科	承認
6-138	H25-142-3	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	第三内科	承認
6-139	H25-69	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)	第三内科	承認
6-140	H25-70	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)	第三内科	承認
6-141	H27-133-3	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
6-142	H28-033	骨髄系腫瘍に対する全身放射線照射+顆粒球コロニー刺激因子併用大量シタラビン+シクロフォスファミドを前処置とした同種造血幹細胞移植についての検討	第三内科	承認

6-143	H28-037	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
6-144	H28-065	骨髄破壊的処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 (JSCT Haplo16 MAC)	第三内科	承認
6-145	H28-119	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	第三内科	承認
6-146	H22-5-6	StageⅢb大腸癌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
6-147	H22-9-6	大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為比較試験	第二外科	承認
6-148	H25-6-5	KRAS野生型の大腸癌肝臓転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOM Trial)	第二外科	承認
6-149	H25-7-4	KRAS野生型の大腸癌肝臓転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究 (付随研究)	第二外科	承認
6-150	H17-83-10	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
6-151	H23-123-6	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与法の治療継続性を検討する第Ⅱ相試験	第二外科	承認
6-152	H23-73-2	レトロソールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	第二外科	承認
6-153	H23-74-4	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	第二外科	承認
6-154	H24-112-5	KRAS野生型切除可能大腸癌肝臓転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EXPERT試験)	第二外科	承認
6-155	H26-149	切除不能・進行再発胃癌の2次化学療法としての低用量Nab-Paclitaxel療法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～	腫瘍センター	承認
6-156	H26-44-3	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
6-157	H26-44-[1]-3	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
6-158	H27-162-3	化学療法未治療の切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験 (Be TRI)	第二外科	承認
6-159	H27-203-2	●●●●●●	第二外科	承認
6-160	H27-203-[1]-2	●●●●●●	免疫学	承認
6-161	H28-121	胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の日韓合同大規模データ集計への当科症例の資料提出	第二外科	承認
6-162	H28-136	解体尾部切除での脾実質切断における脾静脈剝離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為比較第Ⅲ相試験-COSMOS-DP trial	第二外科	承認
6-163	H19-87-10	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	第二内科	承認
6-164	H19-87-[1]-8	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	病理形態学	承認
6-165	H19-87-[2]	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	遺伝子実験施設	承認
6-166	H21-119-4	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	第二内科	承認
6-167	H24-134-3	BIOTRONIK社製 ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出	第二内科	承認
6-168	H25-132	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)	第二内科	承認
6-169	H25-151-4	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサヘント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)	第二内科	承認
6-170	H26-139-3	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)	第二内科	承認

6-171	H26-175-2	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"	第二内科	承認
6-172	H26-95-3	非弁膜症性心房細動患者における左心房・左心耳内血栓の消滅に対する新規経口抗凝固薬リバーロキサバンの効果に関する研究	第二内科	承認
6-173	H27-087-3	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)	第二内科	承認
6-174	H27-145	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下DAPT投与期間に関する医師主導型臨床研究(SAFE-A)	第二内科	承認
6-175	H27-172	成人の左室緻密化障害の実態に関する後ろ向き観察研究	第二内科	承認
6-176	H27-187	運動療法などによる透析患者への治療効果、予後評価に関する研究	第二内科	承認
6-177	H28-126	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	保健学科 (第二内科)	承認
6-178	H20-118-7	大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング	脳神経外科	承認
6-179	H21-49-11	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	脳神経外科	承認
6-180	H22-23-7	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	病理形態学	承認
6-181	H22-23-[1]-4	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	保健学科	承認
6-182	H22-152-3	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為比較試験:Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE	脳神経外科	承認
6-183	H22-46-7	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発	脳神経外科	承認
6-184	H23-23-5	初発の頭蓋内原発性細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	脳神経外科	承認
6-185	H24-16-5	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究	脳神経外科	承認
6-186	H24-78-7	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果:微小脳循環障害の脳波・脳温所見の検討	脳神経外科	承認
6-187	H25-152-4	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	脳神経外科	承認
6-188	H26-36-2	頭部外傷データバンク プロジェクト2015	脳神経外科	承認
6-189	H26-60-2	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析	脳神経外科	承認
6-190	H26-60-[1]-2	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析	生理学第二	承認
6-191	H26-70-2	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—	脳神経外科	承認
6-192	H27-212-3	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ヘパシマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (RADICAL)	脳神経外科	承認
6-193	H28-023	頭蓋内出血の硬さ評価の研究	脳神経外科	承認
6-194	H28-034	前脳基底部損傷例を対象としたエピソード記憶における時間判断の検討 (多施設研究)	脳神経外科	承認
6-195	H28-091	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究 (ALVO)	脳神経外科	承認
6-196	H26-128	内分泌治療施行による前立腺癌患者のサルコペニアへの影響	泌尿器科	承認
6-197	H26-68-3	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)	泌尿器科	承認
6-198	H27-023-2	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	承認

6-199	H27-089-2	新規EFEMP1アミロイドーシスの診断および病態解析に関する研究	病理部	承認
6-200	H27-012-5	HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	放射線科	承認
6-201	H25-139-3	HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討	放射線科	承認
6-202	H28-048	亜硝酸薬非使用/使用冠動脈CT画像からの冠動脈予備量比に影響を及ぼす因子についての検討	放射線科	承認
6-203	H28-049	肝切除術前門脈塞栓の検討：経皮経肝的アプローチと回結腸静脈アプローチとの検討	放射線科	承認
6-204	H28-050	4次元心電図同期CTを用いた大動脈の駆出率と大動脈硬化因子の関係について	放射線科	承認
6-205	H28-056	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
6-206	H28-080	肝細胞癌のCT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
6-207	H28-080-[1]	肝細胞癌のCT診断における人工知能の活用に関する研究	大学院創成科学研究科知能情報工学	承認
6-208	H28-080-[2]	肝細胞癌のCT診断における人工知能の活用に関する研究	九州工業大学工学研究院	承認
6-209	H27-199	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
6-210	H27-059-2	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	放射線部	承認
6-211	H28-072	外傷・死亡と飲酒との関係に関するデータ集積と解析	法医学	承認
6-212	H28-125	山口県における青壮年期の突然死の実態調査	法医学	承認
6-213	H26-159-3	健康人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認
6-214	H27-008	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	免疫学	承認
6-215	H28-099	健康人末梢血より分離誘導した免疫細胞の機能解析研究	免疫学	承認
6-216	H27-209-2	血液凝固異常症全国調査	輸血部	承認
6-217	H21-19-7	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	臨床検査・腫瘍学	承認
6-218	H25-58-[1]-2	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	臨床検査・腫瘍学	承認
6-219	H25-58-2	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	検査部	承認
6-220	H26-110-[1]-7	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
6-221	H26-110-7	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認
6-222	H28-032-[1]	便秘患者における便腸内細菌の解析	臨床検査・腫瘍学	承認
6-223	H28-032-[2]	便秘患者における便腸内細菌の解析	医療法人会昭和病院	承認
6-224	H28-032-2	便秘患者における便腸内細菌の解析	第一内科	承認
6-225	H27-161-[1]	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	遺伝子実験施設	承認
6-226	H27-161	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	産科婦人科	承認

6-227	H22-158-[1]-4	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	理工学研究科	承認
6-228	H25-87	中学生の食塩摂取に関する研究	理工学研究科	承認
6-229	H27-046-2	周南市小児健康コホート調査 第1期 遺伝子多型分析	理工学研究科	承認
6-230	H28-001-[1]	歩行における関節間シナジーの解析	メディア基盤センター	承認
6-231	H28-001	歩行における関節間シナジーの解析	大学院創成科学研究科情報科学	承認
6-232	H25-125-4	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表現の研究	理工学研究科	承認
6-233	H27-176	ヒトに対する香りの生理的影響に関する研究	生物機能科学	承認
6-234	H26-123-[1]	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	医療支援工学講座	承認
6-235	H26-123	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	放射線科	承認
6-236	H25-39	先天性溶血性貧血、特に色素異常症の遺伝子異常の決定	保健学科	承認
6-237	H27-137-2	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
6-238	H27-170-2	体振動データによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	先進救急医療センター	承認
6-239	H28-093	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	承認
6-240	H25-27-6	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	公衆衛生予防医学	承認
6-241	H25-27-[1]-3	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	検査部	承認
6-242	H25-84-4	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	公衆衛生予防医学	承認
6-243	H25-84-[1]-3	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	検査部	承認
6-244	H26-57-2	振動による皮膚機械受容器刺激と末梢循環への影響	環境保健医学分野	承認
6-245	H26-161-2	National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) における症例登録事業	山口大学医学部附属病院	承認
6-246	H27-093	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	山口大学医学部附属病院	承認
6-247	H26-120-3	口腔がん化学放射線療法時における経腸栄養剤の効果	歯科口腔外科	承認
6-248	H24-11-2	小児気管支喘息発作におけるウィルスおよびその他の感染症の関与に関する研究	小児科	承認
6-249	H26-9-3	小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析	小児科	承認
6-250	H25-114-2	国内の小児における肺炎球菌荚膜血清型の疫学的検討	総合周産期母子医療センター	承認
6-251	H25-149-2	急性巣状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究(後向き)	小児科	承認
6-252	H26-64-4	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	小児科	承認
6-253	H26-83-4	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルシウム濃度の動態	小児科	承認
6-254	H22-133-2	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)	神経内科	承認

6-255	H26-96-3	難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供	神経内科	承認
6-256	H27-098	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	整形外科	承認
6-257	H26-168-[1]	N I R S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	機能神経解剖学	承認
6-258	H24-77-2	治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX+Bevacizumab併用療法の観察研究	第一外科	承認
6-259	H27-103-2	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）	第一外科	承認
6-260	H25-12-3	B型肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究	第一内科	承認
6-261	H24-147-3	肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝子子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）国内共同研究	第一内科	承認
6-262	H24-61-6	肝細胞癌および肺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
6-263	H26-119	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	光学医療診療部	承認
6-264	H26-119-[1]	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	承認
6-265	H27-050-2	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	第一内科	承認
6-266	H27-096	肝硬変におけるトルノブタンの効果予測因子の検討	第一内科	承認
6-267	H27-124	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	第一内科	承認
6-268	H28-075-2	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	承認
6-269	H28-122	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	分子代謝制御学	承認
6-270	H28-122-[1]	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	時間学研究所	承認
6-271	H24-142-4	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+ベ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
6-272	H24-37-4	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	第二外科	承認
6-273	H25-19-5	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	第二外科	承認
6-274	H26-171-3	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカベシタピン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次治療とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C.Cubed Study (JSWOG C-4)	第二外科	承認
6-275	H26-44-[2]-2	個別化医療に有用な遺伝子体外診断システムの研究開発	共同獣医学部生体機能学	承認
6-276	H26-53-3	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
6-277	H27-054-2	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体（TCR）網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究	第二外科	承認
6-278	H27-057	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
6-279	H27-070-3	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）	第二外科	承認
6-280	H27-091-2	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（PARADIGM 付随研究）	第二外科	承認
6-281	H27-108-7	●●●●●	第二外科	承認
6-282	H27-108-[1]-7	●●●●●	免疫学	承認

6-283	H27-127	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
6-284	H27-127-[1]	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
6-285	H27-131	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対するGemcitabin(GEM)またはS-1の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験 (KHBO1208試験)	第二外科	承認
6-286	H27-146-2	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	第二外科	承認
6-287	H27-163	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討-前向き多施設共同研究-	第二外科	承認
6-288	H28-074	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	第二外科	承認
6-289	H28-074-[1]	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
6-290	H27-105-3	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 (JAS Cohort Study)	第二内科	承認
6-291	H27-214	重症心不全に対する両心室ペースティングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討	第二内科	承認
6-292	H28-106	経カテーテル的大動脈弁植込み術後に大動脈造影上確認される弁周囲逆流のビデオデントメトリー法による定量化と、定量化された造影上の弁周囲逆流と経食道心臓超音波検査上の弁周囲逆流の重症度比較とその予後予測に関する研究	第二内科	承認
6-293	H24-109-5	L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影 (PET) 検査	脳神経外科	承認
6-294	H27-218	中枢神経原発悪性リンパ腫の全ゲノムシーケンス解析	脳神経外科	承認
6-296	H21-104-4	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	承認
6-297	H23-90-6	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1019)	泌尿器科	承認
6-298	H24-129-6	前立腺癌骨転移評価時の骨シンテグラフィー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
6-299	H25-22-3	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討:-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	泌尿器科	承認
6-300	H25-42-2	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認
6-301	H25-55-5	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
6-302	H26-69	日本人T1腎癌に対する腎部分切除術の治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
6-303	H27-013	前立腺癌骨転移患者におけるソレドロン酸投与により生じる発熱の臨床的意味の検討	泌尿器科	承認
6-304	H27-086	ハイリスク前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術の治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
6-305	H27-210	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
6-306	H28-111	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規アンドロゲン剤治療効果と予後予測の解析	泌尿器科	承認
6-307	H28-112	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	泌尿器科	承認
6-308	H28-114	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
6-309	H28-013	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	皮膚科	承認
6-310	H26-43-[1]-2	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
6-311	H26-43-2	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認

6-312	H27-217	動体追跡放射線治療における同時照射法の導入および新規照射技術・検証法開発のための基礎的解析に関する研究	放射線治療科	承認
6-313	H25-126-2	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）	法医・生体侵襲解析医学	承認
6-314	H25-127-2	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）	法医・生体侵襲解析医学	承認
6-315	H23-172-5	腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性シメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性シ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	麻酔科蘇生科	承認
6-316	H27-111-3	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	薬剤部	承認
6-317	H27-111-[1]-2	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	鹿児島県始良地区薬剤師会	承認
6-318	H27-111-[2]-2	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	国際医療福祉大学薬学部	承認
6-319	H25-81-[1]-4	体毛を利用した概日時計評価	保健管理センター	承認
6-320	H25-81-4	体毛を利用した概日時計評価	時間学研究所	承認

7.終了 54件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H27-102	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	医療情報部	承認
7-2	H27-118-3	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（3）	看護部	承認
7-3	H28-058	アンケート分析から見える担当看護師の役割達成の現状と課題	看護部	承認
7-4	H28-117	消化器がん患者のターミナルケアの現状と課題	看護部	承認
7-5	H28-088	STACIAによるインターロイキン2レセプターの基本性能評価の検討	検査部	承認
7-6	H23-111-6	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（6）	産科婦人科	承認
7-7	H28-007	早期子宮体癌に対する術前診断と術後病理診断の比較	産科婦人科	承認
7-8	H28-042	山口大学医学部附属病院における前置胎盤症例の帝王切開時大量出血のリスクファクターに関する検討	産科婦人科	承認
7-9	H28-095	卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究KCOG-G1502s (O-NET study)	総合周産期母子医療センター	承認
7-10	H28-096	子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究(KCOG-G1501s)	総合周産期母子医療センター	承認
7-11	H28-133	帝王切開痕跡部妊娠に関する多施設共同研究	産科婦人科	承認
7-12	H25-9-4	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）	歯科口腔外科	修正の上承認
7-13	H25-9-[1]-4	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）	生化学第二	修正の上承認
7-14	H27-205	薬剤関連顎骨壊死に関する臨床検討	歯科口腔外科	承認
7-15	H26-8-3	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	耳鼻咽喉科	承認
7-16	H27-143-2	アナフィラキシー治療症例の多施設集積研究	小児科	承認
7-17	H27-153-2	慢性活動性EBウイルス感染症原因遺伝子の探索	小児科	承認

7-18	H24-101-4	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル錠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	神経内科	承認
7-19	H27-009-2	脊椎手術後予測システムの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
7-20	H27-009-[01]-2	脊椎手術後予測システムの開発にむけた多施設研究	医療支援工学講座	承認
7-21	H23-169-2	腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関するJOABPEQを用いた多施設前向き研究 (2)	整形外科	承認
7-22	H26-34	慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究	整形外科	承認
7-23	H22-163-5	肝線維化物質TGF-β活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究	第一内科	承認
7-24	H22-98-5	進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有効性に関する検討: Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip + DSM-TAI	第一内科	承認
7-25	H23-124-4	C型慢性肝炎患者におけるIL-28 B 遺伝子多型の測定	肝疾患センター(第一内科)	承認
7-26	H24-148-6	B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的特定	第一内科	承認
7-27	H24-3	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究 (定点モニタリングシステム)	第一内科	承認
7-28	H25-135-2	C型慢性肝炎に対するシメプレビル+ベグインターフェロン アルファ-2b+リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法	肝疾患センター(第一内科)	承認
7-29	H27-200	第16回 原発性胆汁性肝硬変 全国調査	第一内科(肝疾患センター)	承認
7-30	H24-158	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»	第三内科	承認
7-31	H25-128	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)	第三内科	承認
7-32	H26-165	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	第三内科	承認
7-33	H26-67-2	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	第三内科	承認
7-34	H26-61	遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	泌尿器科	承認
7-35	H26-61-[1]	遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	臨床検査・腫瘍学	承認
7-36	H26-116-2	山口県在住の楓樹における、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	皮膚科	承認
7-37	H26-116-[1]-2	山口県在住の楓樹における、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	共同獣医学部獣医微生物学分野	承認
7-38	H26-116-[2]-2	山口県在住の楓樹における、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	馬原アカリ医学研究所	承認
7-39	H21-94-4	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価	第二病理	承認
7-40	H23-1-2	国内で流行するHIVとその薬剤耐性株の動向把握に関する研究	輸血部/再生細胞治療センター	承認
7-41	H27-110-3	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚肝油を用いたランダム化平行群間比較試験	臨床研究センター	承認
7-42	H27-110-[1]-3	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚肝油を用いたランダム化平行群間比較試験	保健学科	承認
7-43	H27-110-[2]-3	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚肝油を用いたランダム化平行群間比較試験	尾中病院	承認
7-44	H25-63-[1]	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用	保健学科	承認
7-45	H25-63	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用	脳神経外科	承認

7-46	H27-166-[1]-2	膠原病患者における肺高血圧症の早期発見—運動負荷心エコー図検査の有用性—	保健学科	承認
7-47	H27-166-2	膠原病患者における肺高血圧症の早期発見—運動負荷心エコー図検査の有用性—	検査部(第二内科)	承認
7-48	H27-177-[1]-3	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響	保健学科	承認
7-49	H27-177-3	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響	第二内科	承認
7-50	H28-100-[1]	山口大学における学生の自死についての後方視的研究	保健管理センター	承認
7-51	H28-100	山口大学における学生の自死についての後方視的研究	精神科神経科	承認
7-52	H27-135-2	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	検査部	承認
7-53	H28-028-2	扁桃組織の免疫組織学的アプローチによる川崎病の病態解明	小児科	承認
7-54	H25-105-2	関節エコーで評価したメトトレキサート効果不十分の関節リウマチ患者に対するゴリムマブの有効性の検討	整形外科	承認
7-55	H28-051	FDG-PET陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタピン/シスプラチン/S-1併用術前化学療法(GCS療法)のphaseII 試験(KHB01201)	第二外科	承認

8.有害事象 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H24-117-8	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認
8-2	H24-117-8	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認
8-3	H24-117-8	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認

9.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
9-1	20170322--1	マルチターゲット療法が有効であった全身性エリテマトーデス(SLE)の一例	第二内科	承認

未承認治療 1.緊急持ち回り審査の報告 (1)新規申請 2件

1.治験申請 2件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
1-1	201701	エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）	エフピー(株)	コメント付き承認	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。
1-2	201702	エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）	エフピー(株)	コメント付き承認	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。

2.有害事象 66件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-1	201502	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	バイエル薬品(株)	承認	—
2-2	201602	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	MSD(株)	承認	—
2-3	201319	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	MSD(株)	承認	—
2-4	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-5	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-6	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-7	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Avelumabの第Ⅲ相試験	ファイザー(株)	承認	—
2-8	201550	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	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
2-9	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	ノバルティスファーマ(株)	承認	—

2-10	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	バイエル薬品(株)	承認	—
2-11	201411	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施され る延長試験	MSD(株)	承認	—
2-12	201328	バイオインテック・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BIIB041第Ⅲ相試験	バイオインテック・ジャパン(株)	承認	—
2-13	201529	視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患の成人患者を対象 としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間 を伴う二重盲検プラセボ対照試験	アストラゼネカ(株)	承認	—
2-14	201613	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	日本ベーリンガーインゲ ルハイム(株)	承認	—
2-15	201645	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Ⅱ/Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲ ルハイム(株)	承認	—
2-16	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による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	バイエル薬品(株)	承認	—
2-17	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
2-18	201550	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	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
2-19	201329	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IgPro20（皮下注射用免疫グロブリン）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）	CSLベリング(株)	承認	—
2-20	201601	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄 性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期 安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験	CSLベリング(株)	承認	—
2-21	201451	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）	第一三共(株)	承認	—
2-22	201451	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）	第一三共(株)	承認	—

2-23	201537	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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
2-24	201602	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	MSD(株)	承認	—
2-25	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
2-26	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
2-27	201319	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	MSD(株)	承認	—
2-28	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Avelumabの第Ⅲ相試験	ファイザ- (株)	承認	—
2-29	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バ- ンル薬品(株)	承認	—
2-30	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤセツファーマ(株)	承認	—
2-31	201358	再発NMO患者を対象とした Eculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
2-32	201359	再発NMO患者を対象とした Eculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
2-33	201358	再発NMO患者を対象とした Eculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
2-34	201359	再発NMO患者を対象とした Eculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—

2-35	201448	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	ハイル薬品(株)	承認	—
2-36	201328	バイオエッセンシャル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BIIB041第Ⅲ相試験	バイオエッセンシャル(株)	承認	—
2-37	201642	エンザルタミド製造販売後臨床試験	アステラ製薬(株)	承認	—
2-38	201630	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	アステラ製薬(株)	承認	—
2-39	201612	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バスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
2-40	201613	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
2-41	201645	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Ⅱ/Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
2-42	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
2-43	201305	バイオエッセンシャル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	バイオエッセンシャル(株)	承認	—
2-44	201208	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	クインタイル・トランスショナル・ジャパン(株)	承認	—
2-45	201529	視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患の成人患者を対象としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験	アストラゼネカ(株)	承認	—
2-46	201448	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	ハイル薬品(株)	承認	—
2-47	201403	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	MSD(株)	承認	—
2-48	201411	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	MSD(株)	承認	—

2-49	201550	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	ボドイルデイスコファーマ(株)	承認	—
2-50	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	ボドイルデイスコファーマ(株)	承認	—
2-51	201452	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	MSD(株)	承認	—
2-52	201641	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD(株)	承認	—
2-53	201452	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	MSD(株)	承認	—
2-54	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	MSD(株)	承認	—
2-55	201617	MSD株式会社 MK-3475の第II相試験	MSD(株)	承認	—
2-56	201635	MSD株式会社の依頼による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	MSD(株)	承認	—
2-57	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-58	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-59	201451	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)	第一三共(株)	承認	—
2-60	201451	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)	第一三共(株)	承認	—
2-61	201512	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)	第一三共(株)	承認	—

2-62	201537	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	ヤセノファーマ(株)	承認	—
2-63	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-64	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-65	201635	MSD株式会社の依頼による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	MSD(株)	承認	—
2-66	201452	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	MSD(株)	承認	—

### 3.実施計画等の変更

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
3-1	201328	バイオインテック・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BIIB041第Ⅲ相試験	バイオインテック・ジャパン(株)	承認	—
3-2	201614	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 - 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 -	大正製薬(株)	承認	—
3-3	201319	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	MSD(株)	承認	—
3-4	201556	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	塩野義製薬(株)	承認	—
3-5	201329	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）	CSLベーリング(株)	承認	—

3-6	201601	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験	CSLベアリング(株)	承認	—
3-7	201348	2型糖尿病患者にダバグリフロジン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	アストラ(株)	承認	—
3-8	201319	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	MSD(株)	承認	—
3-9	201504	レグバラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査（副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）	協和発酵(株)	承認	—
3-10	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
3-11	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—
3-12	201134	サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査	サファイ(株)	承認	—
3-13	201648	タグリッソ®錠使用成績調査（全例調査）	アストラ(株)	承認	—
3-14	201451	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）	第一三共(株)	承認	—
3-15	201612	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バスピル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
3-16	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイル薬品(株)	承認	—
3-17	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
3-18	201612	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バスピル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
3-19	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイル薬品(株)	承認	—

3-20	201319	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	MSD(株)	承認	—
3-21	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Avelumabの第Ⅲ相試験	ファイザー(株)	承認	—
3-22	201636	術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験	シンバイオ製薬(株)	承認	—
3-23	201641	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD(株)	承認	—
3-24	201606	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	小野薬品工業(株)	承認	—
3-25	201631	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の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	承認	—
3-26	201632	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の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	コメント付き承認	責任医師の変更に關し、新責任医師がGCP上の責任医師の要件を満たしているか、履歴書の記載内容を再度確認すること。
3-27	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による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	バイエル薬品(株)	承認	—
3-28	201613	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
3-29	201645	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Ⅱ/Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
3-30	201537	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-31	201550	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	ノバルティスファーマ(株)	承認	—

3-32	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
3-33	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-34	201430	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	小野薬品工業(株)	承認	—
3-35	201308	エクスア錠の特定使用成績調査	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
3-36	201607	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	小野薬品工業(株)	承認	—
3-37	201608	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	小野薬品工業(株)	承認	—
3-38	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-39	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-40	201636	術後疼痛に対するSyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩) のプラセボ対照二重盲検比較第III相臨床試験	シンバイオ製薬(株)	承認	—
3-41	201501	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—	神経内科	承認	—
3-42	201230	タイロゲン筋注用の第IV相試験	サカイ(株)	承認	—
3-43	201551	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	ファイザー(株)	コメント 付き承認	①新聞広告について、詳細（掲載紙、日付等）が決まり次第報告すること。 ②被験者募集広告を通して治験参加を希望する患者への交通費の支払い（初回来院時のみ：5,000円/来院）について、当院は許可する。

4.中止・終了 5件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
4-1	201233	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	承認	—
4-2	201329	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）	CSLベアリング(株)	承認	—
4-3	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
4-4	201155	ステララ®皮下注45mgシリンジ特定使用成績調査	ヤセノファマ(株)	承認	—
4-5	201434	ウィングスパン スtent使用成績調査	日本ストライカー(株)	承認	—

5.開発の中止等

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
5-1	201432	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験	(財)日本血液製剤機構	承認	—
5-2	201411	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	MSD(株)	承認	—
5-3	201439	わかもと製薬株式WP-0508ST（ぶどう膜炎）第Ⅲ相試験	わかもと製薬(株)	承認	—

6.その他

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
6-1	201556	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	塩野義製薬(株)	承認	—
6-2	201319	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	MSD(株)	承認	—
6-3	201645	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Ⅱ/Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—

6-4	201512	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)	第一三共(株)	承認	—
6-5	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第III相試験	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
6-6	201452	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	MSD(株)	承認	—
6-7	201642	エンザルタミド製造販売後臨床試験	アステラス製薬(株)	承認	—
6-8	201501	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—	神経内科	承認	—
6-9	201630	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験	アステラス製薬(株)	承認	—
6-10	201541	リクシアナ®錠特定使用成績調査—静脈血栓塞栓症患者（長期使用）—	第一三共(株)	承認	—
6-11	201602	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	MSD(株)	承認	—
6-12	201612	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
6-13	201551	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	ファイザー(株)	承認	—
6-14	201319	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	MSD(株)	承認	—
6-15	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	MSD(株)	承認	—
6-16	201635	MSD株式会社の依頼による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	MSD(株)	承認	—
6-17	201052	ノルデイトロピン特定使用成績調査	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
6-18	201214	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験	興和(株)	承認	—

6-19	201456 201457	<ul style="list-style-type: none"> <li>●中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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</li> <li>●膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 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</li> </ul>	ヤセノファーマ(株)	継続審議	<p>①治験依頼者は今回の事案に対する今後の対応等、詳細が分かり次第速やかに報告すること。</p> <p>②新責任医師は科内における治験実施体制の見直し及び教育等を行い、再発防止策を報告すること。</p> <p>③旧責任医師は、当院在職中及び退職後も、GCPで定める本治験における責任医師としての責務を履行すること。また、皮膚科としてもバックアップすること。</p>
6-20	201350	サピエンXT 使用成績調査	イトワズライフサイエンス(株)	承認	—
6-21	201411	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	MSD(株)	承認	—
6-22	201403	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	MSD(株)	承認	—

7. 前回修正の上承認の事項等

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
7-1	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—