

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第424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	2020年10月28日(水) 13:30～16:05																																																								
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																																								
出席者	長谷川、坂井、北原、高崎、丸本、原田、山根、上島 【TV会議で出席】白澤、山崎、伊藤、田坂、酒木、神谷、中村																																																								
担当部課係	臨床研究支援係																																																								
議題	審査に先立ち、丸本委員よりミニレクチャーが行われた。 【治験等】 吉本薬剤師及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。 <table><tr><td>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告</td><td>3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告</td><td>72件</td><td>承認72件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>18件</td><td>承認18件</td></tr><tr><td>5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について</td><td>10件</td><td>承認10件</td></tr><tr><td>6. その他</td><td>7件</td><td>承認7件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について</td><td>8件</td><td>承認8件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了の報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>9. 開発・中止の報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr></table> 吉本薬剤師から、以下の点について資料に基づき説明があった。 10. その他 1件（入院を伴う治験における「入院前PCR検査」について） 【人医学研究等】 丸本委員及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。 <table><tr><td>1. 前回保留</td><td>9件</td><td>承認8件、保留1件、修正の上承認1件</td></tr><tr><td>2. 変更申請</td><td>18件</td><td>承認14件、保留1件、修正の上承認1件、条件付き承認2件</td></tr><tr><td>3. 実施状況の報告</td><td>45件</td><td>承認45件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了の報告</td><td>10件</td><td>承認10件</td></tr><tr><td>5. 迅速審査の報告</td><td></td><td></td></tr><tr><td> (1) 新規申請</td><td>13件</td><td>承認13件</td></tr><tr><td> (2) 変更申請</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>6. 前回修正の上承認</td><td>15件</td><td>承認15件</td></tr><tr><td>7. 有害事象</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr></table> 【その他の事項】 事務局から以下の点について資料に基づき説明があった。 ・2020年度倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修について ・第14回 山口県「人を対象とする医学系研究等推進セミナー」について			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	2件	承認2件	2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告	3件	承認3件	3. 医薬品・有害事象の報告	72件	承認72件	4. 実施計画等の変更	18件	承認18件	5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	10件	承認10件	6. その他	7件	承認7件	7. 迅速審査の報告について	8件	承認8件	8. 中止・終了の報告について	1件	承認1件	9. 開発・中止の報告について	1件	承認1件	1. 前回保留	9件	承認8件、保留1件、修正の上承認1件	2. 変更申請	18件	承認14件、保留1件、修正の上承認1件、条件付き承認2件	3. 実施状況の報告	45件	承認45件	4. 中止・終了の報告	10件	承認10件	5. 迅速審査の報告			(1) 新規申請	13件	承認13件	(2) 変更申請	1件	承認1件	6. 前回修正の上承認	15件	承認15件	7. 有害事象	1件	承認1件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	2件	承認2件																																																							
2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告	3件	承認3件																																																							
3. 医薬品・有害事象の報告	72件	承認72件																																																							
4. 実施計画等の変更	18件	承認18件																																																							
5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	10件	承認10件																																																							
6. その他	7件	承認7件																																																							
7. 迅速審査の報告について	8件	承認8件																																																							
8. 中止・終了の報告について	1件	承認1件																																																							
9. 開発・中止の報告について	1件	承認1件																																																							
1. 前回保留	9件	承認8件、保留1件、修正の上承認1件																																																							
2. 変更申請	18件	承認14件、保留1件、修正の上承認1件、条件付き承認2件																																																							
3. 実施状況の報告	45件	承認45件																																																							
4. 中止・終了の報告	10件	承認10件																																																							
5. 迅速審査の報告																																																									
(1) 新規申請	13件	承認13件																																																							
(2) 変更申請	1件	承認1件																																																							
6. 前回修正の上承認	15件	承認15件																																																							
7. 有害事象	1件	承認1件																																																							
備考	次回委員会（予定） 第425回 2020年11月25日(水) 13:30～																																																								
臨床研究センター	□詳細版議事録 ■公開用議事録 ※いずれかにチェック																																																								

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

1. 新規申請 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
1- 1	202009	MSD株式会社	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験	承認
1- 2	202010	サノフィ株式会社	BTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS）	承認

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 1	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
2- 2	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
2- 3	202001	MSD株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認

3. 安全性情報等報告 72 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 1	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	承認
3- 2	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
3- 3	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
3- 4	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	承認
3- 5	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	承認
3- 6	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	承認
3- 7	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	承認
3- 8	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認
3- 9	201705	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 10	201705	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認
3- 11	201736	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
3- 12	201736	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
3- 13	201741	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 14	201741	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 15	201741	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 16	201741	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 17	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウス テキヌマブの第3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	承認
3- 18	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウス テキヌマブの第3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	承認
3- 19	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
3- 20	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
3- 21	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
3- 22	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
3- 23	201810	アステラス製薬株式会社	尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
3- 24	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象にIgPro20 (皮下注射用人免疫グロブリンHizentra?) の有効性、安全 性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	承認
3- 25	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象にIgPro20 (皮下注射用人免疫グロブリンHizentra?) の有効性、安全 性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	承認
3- 26	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象にIgPro20 (皮下注射用人免疫グロブリンHizentra?) の有効性、安全 性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	承認

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 27	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 28	201903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認
3- 29	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
3- 30	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
3- 31	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	承認
3- 32	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	承認
3- 33	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
3- 34	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
3- 35	201919	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	承認
3- 36	201919	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	承認
3- 37	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	承認
3- 38	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相／第IV相試験、及び長期安全性延長試験	承認
3- 39	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相／第IV相試験、及び長期安全性延長試験	承認
3- 40	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相／第IV相試験、及び長期安全性延長試験	承認
3- 41	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
3- 42	201910	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
3- 43	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 44	202001	MSD株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
3- 45	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
3- 46	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
3- 47	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
3- 48	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
3- 49	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
3- 50	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	承認
3- 51	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
3- 52	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
3- 53	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
3- 54	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
3- 55	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認
3- 56	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認
3- 57	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認
3- 58	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認
3- 59	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認
3- 60	201813	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第Ⅲ相試験	承認

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 61	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	承認
3- 62	202006	塩野義製薬株式会社	S-812217の犬うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験	承認
3- 63	202006	塩野義製薬株式会社	S-812217の犬うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験	承認
3- 64	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科 (永野 浩昭)	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ヘプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	承認
3- 65	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認
3- 66	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認
3- 67	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認
3- 68	202003	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	承認
3- 69	202003	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	承認
3- 70	201918	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	承認
3- 71	201918	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	承認
3- 72	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリバセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

4. 治験に関する変更 18件（追加分1件含む）

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 1	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科 (永野 浩昭)	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ヘプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	承認
4- 2	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認
4- 3	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra?）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIIM試験	承認
4- 4	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリスマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 5	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	承認
4- 6	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
4- 7	201910	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
4- 8	202001	MSD株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
4- 9	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認
4- 10	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認
4- 11	201918	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	承認
4- 12	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認
4- 13	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
4- 14	201452	MSD株式会社	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
4- 15	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
4- 16	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認
4- 17	202003	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	承認
追加分 4- 18	202008	アストラゼネカ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	承認

5. モニタリング・監査報告 10 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 1	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認
5- 2	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 3	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認
5- 4	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認
5- 5	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認
5- 6	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科 (神田 隆)	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認
5- 7	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科 (坂井田 功)	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ／Ⅱ相試験）	承認
5- 8	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科 (坂井田 功)	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ／Ⅱ相試験）	承認
5- 9	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科 (坂井田 功)	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ／Ⅱ相試験）	承認
5- 10	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科 (坂井田 功)	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ／Ⅱ相試験）	承認

6. その他報告

7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	—
6- 2	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	—
6- 3	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウスデキヌマブの第3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	—
6- 4	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウスデキヌマブの第3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	—
6- 5	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	—
6- 6	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	—
6- 7	S19017	日本新薬株式会社	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	—

【2020年10月28日（第424回） 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 議事録】

7. 迅速審査報告 8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	—
7- 2	201909	株式会社生命科学 インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	—
7- 3	S20016	日本新薬株式会社	ビルデブソ点滴静注250mg 特定使用成績調査	—
7- 4	S20017	アッヴィ合同会社	リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査） -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性 に関する調査-	—
7- 5	S20018	アッヴィ合同会社	リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査） -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性 に関する調査-	—
7- 6	S20011	ノバルティスファーマ株式会社	ジャカビ錠 特定使用成績調査（骨髄線維症）	—
7- 7	S20015	J C R ファーマ株式会社	テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）	—
7- 8	S20021	小野薬品工業株式会社	ベレキシブル錠特定使用成績調査 〔再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）〕	—

8. 中止・終了報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201920	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向き オープンラベル試験（ANNEXA-4）	—

9. 開発・中止報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201241	大日本住友製薬株式会社	DSP-1747の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験〔第2相試験〕	—

【人医学系研究】

1.【前回保留】 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	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・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	小児科	承認
1-2	H2020-120	アルコール製剤を用いた手指消毒による呼気中アルコール・アセトアルデヒドへの影響に関する研究	法医学	承認
1-3	H29-230-2	緑内障に対するプリモニジン酒石酸使用症例の視野維持効果の検討	眼科	承認
1-4	H2020-124	顕微鏡的多発血管炎患者の治療前後の心エコー検査結果の前向き検討	第二内科	保留 修正の上承認
1-5	H2020-121	造血管腫瘍終末期患者・家族を支援する看護師が感じる困難とやりがい	看護部	承認
1-6	H2020-122	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	小児科	承認
1-7	H2020-095	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	脳神経外科	承認
1-8	H30-127-2	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り期間における調査研究	医療情報部	承認
1-9	H29-197-2	BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術の安全性に関する研究	産科婦人科	承認

2.【変更】 18件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H29-197-3	BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術の安全性に関する研究	産科婦人科	条件付き承認
2-2	H2020-013-2	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
2-3	H2020-014-2	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究2020	第二外科	承認
2-4	H2020-035-2	日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
2-5	H29-228-[1]-4	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	臨床検査・腫瘍学	承認
2-6	H29-228-5	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	第一内科	承認
2-7	H27-093-6	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

2-8	H2020-079-2	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	精神科神経科	承認
2-9	H2020-079-[1]-2	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	検査部	承認
2-10	H29-104-5	消化器疾患患者の病態と舌所見の関連性の検討	第一内科	条件付き承認
2-11	H22-158-[1]-5	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	個人（奥田 昌之）	修正の上承認
2-12	H28-059-2	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	保留
2-13	H2019-176-2	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	承認
2-14	H25-27-10	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	公衆衛生学・予防医学（公衆衛生学）	承認
2-15	H25-27-[1]-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	検査部	承認
2-16	H25-84-8	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	公衆衛生学・予防医学（公衆衛生学）	承認
2-17	H25-84-[1]-7	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	臨床検査・腫瘍	承認
2-18	H2020-123-2	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	第一外科	承認

3.実施状況報告 45件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-134-4	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	承認
3-2	H28-093-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	承認
3-3	H28-093-[1]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	創成科学研究科 情報科学	承認
3-4	H28-093-[2]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠西眼科	承認
3-5	H28-093-[3]-2	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠眼科	承認
3-6	H30-049	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究	眼科	承認
3-7	H30-173	網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究	眼科	承認
3-8	H30-052-3	先進救急医療センターにおける看護師管理中の歯ブラシに残る細菌数の実態	看護部	承認

3-9	H30-076-2	術前に行う食事指導が術後の食事療法の習得に及ぼす影響の検討～ 胃切除術を受ける患者に術前の分割食体験を取り入れて～	看護部	承認
3-10	H28-073-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
3-11	H28-073-[1]-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	臨床検査・腫瘍学	承認
3-12	H27-012-9	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	感染制御部	承認
3-13	H30-188	保健管理センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタルヘルス向上のために-2019	保健管理センター	承認
3-14	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
3-15	H29-170-2	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	小児科	承認
3-16	H28-158-4	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する国際的治療の多面的評価	整形外科	承認
3-17	H2019-054	重症患者の回復期認知機能と短期ADLとの関連	先進救急医療センター	承認
3-18	H2019-071	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究	第一外科	承認
3-19	H23-180-3	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	第一外科	承認
3-20	H23-180-[1]-3	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	萩市民病院	承認
3-21	H23-180-[2]-5	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	光市立光総合病院	承認
3-22	H23-180-[3]-6	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－	長門総合病院	承認
3-23	H27-065-5	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響	第一外科	承認
3-24	H2019-035-2	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	第一内科	承認
3-25	H29-114	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	第三内科	承認
3-26	H29-114-[1]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	システムバイオインフォマティクス	承認
3-27	H29-114-[2]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	大学院技術経営研究科 財務・経営戦略講座	承認
3-28	H2019-074	肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性	第二外科	承認
3-29	H30-199	GEM/CDDP/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHBO1401-3A	第二外科	承認
3-30	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	脳神経内科	承認

3-31	H27-040-2	神経・筋疾患の遺伝子診断	脳神経内科	承認
3-32	H27-040-[1]	神経・筋疾患の遺伝子診断	分子病理学	承認
3-33	H28-112-5	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
3-34	H28-112-[1]-4	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	システムズ再生・病態医化学	承認
3-35	H28-112-[2]-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	東京農工大学大学院農学研究所	承認
3-36	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
3-37	H30-008-2	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	放射線部	承認
3-38	H30-008-[1]-2	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	創成科学研究科	承認
3-39	H2019-095	核医学画像を用いた機械学習による画像濃度自動調整システムの開発	放射線部	承認
3-40	H2019-113	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査(小児版)	山口大学医学部 附属病院	承認
3-41	H30-165	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	山口大学医学部 附属病院	承認
3-42	H29-118-3	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認
3-43	H28-054-5	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
3-44	H28-054-[2]-4	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)JSOL エンジニアリングビジネス事業部	承認
3-45	H28-054-[3]-2	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)タナック	承認

4.終了 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H26-83-5	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	小児科	承認
4-2	H2019-033	新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究	先進救急医療センター	承認
4-3	H30-199	GEM/CDDP/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHBO1401-3A	第二外科	承認
4-4	H28-165-7	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）	第二内科	承認
4-5	H29-159	経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究(COCoA研究)	第二内科	承認

4-6	H2019-108-3	ステージⅣ尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査 (YODO-study)	泌尿器科	承認
4-7	H24-77-3	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
4-8	H2019-083-[1]	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	皮膚科	承認
4-9	H25-32-[1]-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab- Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	第一外科	承認
4-10	H25-32-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab- Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	第一外科	承認

5.迅速審査の報告 (1)新規申請 13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2020-115	C型肝炎SVR後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN治療とDAA治療での 臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究	第二外科	承認
5-1-2	H2020-114	食道癌治療後のフォローアップに関する全国アンケート調査	第二外科	承認
5-1-3	H2020-116	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするため の前向き観察研究（CS-Lung Rare）	呼吸器・感染症 内科	承認
5-1-4	H2020-117	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と 要因分析に関する研究	先進救急医療セ ンター	承認
5-1-5	H2020-118	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R） への登録・調査・分析に関する研究	先進救急医療セ ンター	承認
5-1-6	H2020-131	地域社会の健康増進を促進するための、血中エクソソーム由来DNA をバイオマーカーとした未病状態を検出・診断する手法の開発	遺伝子実験施設	承認
5-1-7	H2020-132	局所筋起を用いた脾臓の拡散強調像の画質評価に関する研究	放射線科	承認
5-1-8	H2020-133	高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究	整形外科	承認
5-1-9	H2020-134	脾頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究 －日本肝胆脾外科学会プロジェクト研究－	第二外科	承認
5-1-10	H2020-135	肺イメージングバイオマーカーを用いた喫煙者における肺血流およ び気道病変・気腫の関連についての後ろ向き検討	呼吸器・感染症 内科	承認
5-1-11	H2020-136	骨移植を伴う脊椎・良性骨腫瘍手術における骨癒合成績、治療成績 についての検討	整形外科	承認
5-1-12	H2020-137	EOB-MRIの高分解能肝細胞相の画質評価および病変や胆管描出能 の検討	放射線科	承認
5-1-13	H2020-138	腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフト システムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査	第一外科	承認

5.迅速審査の報告 (2)変更申請 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H27-105-10	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.前回修正の上承認の事項の報告 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H28-107-[1]-4	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科機械工学	承認
6-2	H28-063-3	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
6-3	H2020-126	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	第一内科	承認
6-4	H2020-126-[1]	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	臨床検査・腫瘍学	承認
6-5	H2020-101	機械学習 (AI) を用いた受精卵 (胚) の評価システムの構築	産科婦人科	承認
6-6	H2020-101-[1]	機械学習 (AI) を用いた受精卵 (胚) の評価システムの構築	システムバイオインフォマティクス	承認
6-7	H2020-101-[2]	機械学習 (AI) を用いた受精卵 (胚) の評価システムの構築	セントマザー産婦人科医院	承認
6-8	H2020-101-[3]	機械学習 (AI) を用いた受精卵 (胚) の評価システムの構築	蔵本ウイメンズクリニック	承認
6-9	H2020-101-[4]	機械学習 (AI) を用いた受精卵 (胚) の評価システムの構築	株式会社エクサウィザーズ	承認
6-10	H2020-129	門脈圧亢進症患者における経皮的血管内治療前後のNO調節経路と治療効果に関する検討	第一内科	承認
6-11	H2020-129-[1]	門脈圧亢進症患者における経皮的血管内治療前後のNO調節経路と治療効果に関する検討	遺伝子実験施設	承認
6-12	H30-033-2	頭頸部悪性腫瘍における造影T1強彫像の画質評価に関する検討	放射線科	承認
6-13	H2019-078	頸椎部圧迫性脊髄症における第一背側骨間筋を用いた中枢運動伝導時間による皮質脊髄路障害の評価	整形外科	承認
6-14	H2019-079	腰部脊柱管狭窄症における短趾伸筋を用いた馬尾伝導時間を用いた評価 一下垂足は回復するかー	整形外科	承認
6-15	H26-82-8	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

7.有害事象 (1)他施設発生 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H30-155	臨床病期I/II/III食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験(JCOG1409)	第二外科	承認