委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４２５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１１月２５日（水）　１３：３０～１５：２５
開催場所	新中央診療棟３階　多目的室３
出席者	長谷川、坂井、北原、髙崎、丸本、原田、上島　【TV会議で出席】白澤、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。 １．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）　１件　承認１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　１２件　承認１２件 ３．医薬品・有害事象の報告　６９件　承認６９件 ４．実施計画等の変更　１４件　承認１４件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　２件　承認２件 ６．その他　１４件　承認１４件 ７．迅速審査の報告について　１０件　承認１０件 ８．中止・終了の報告について　５件　承認５件 ９．開発・中止の報告について　２件　承認２件 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。 １．新規申請　２件　条件付き承認２件 ２．前回保留　４件　承認２件、条件付き承認２件 ３．変更申請　７件　承認２件、条件付き承認５件 ４．実施状況の報告　１４件　承認１４件 ５．中止・終了の報告　１０件　承認１０件 ６．症例報告　１件　承認１件 ７．迅速審査の報告 （１）新規申請　２２件　承認１３件 （２）変更申請　１５件　承認１４件、条件付き承認１件 ８．有害事象　２件　承認２件 【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。 ・第2回　治験推進セミナーについて
備考	次回委員会（予定）　第４２６回　２０２０年１２月２３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

別紙

【2020年11月25日（第425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　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
1- 1	202011	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	承認

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　12 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
2- 1	201901	山口大学医学部附属病院 脳神経内科（神田　隆）	免疫グロブリンＧサブクラス4（ＩｇＧ4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（ＣＩＤＰ）患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	承認
2- 2	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験	承認
2- 3	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験	承認
2- 4	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験	承認
2- 5	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- 6	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- 7	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- 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
2- 9	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
2- 10	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
2- 11	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
2- 12	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. 安全性情報等報告　69 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 1	201901	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	免疫グロブリンＧサブクラス4（ＩｇＧ4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（ＣＩＤＰ）患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	承認
3- 2	201704	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）	承認
3- 3	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認
3- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認

別紙

【2020年11月25日（第425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- 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	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- 9	201705	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認
3- 10	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認
3- 11	201916	バイオジェン・ジャパン株式会社	脳挫傷患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認
3- 12	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
3- 13	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
3- 14	201736	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認
3- 15	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 16	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 17	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 18	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
3- 19	201909	株式会社生命科学 インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	承認
3- 20	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- 21	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- 22	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ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	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

別紙

【2020年11月25日（第425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- 25	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- 26	201917	ＣＳＬ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- 27	201917	ＣＳＬ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- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 30	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 31	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 32	201903	インサイト・バイオサイエンシズ・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- 33	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- 34	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- 35	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- 36	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- 37	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- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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- 42	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- 43	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- 44	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

別紙

【2020年11月25日（第425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- 45	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- 46	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
3- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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- 52	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
3- 53	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- 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	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- 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	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- 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
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	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	承認
3- 63	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- 64	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

別紙

【2020年11月25日（第425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- 65	202003	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	承認
3- 66	202003	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	承認
3- 67	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- 68	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- 69	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II／III相試験	承認

4. 治験に関する変更　　14 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（坂井田　功）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	承認
4- 2	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
4- 3	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験	承認
4- 4	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
4- 5	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- 6	202010	サノフィ株式会社	BTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS）	承認
4- 7	201921	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認
4- 8	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
4- 9	201909	株式会社生命科学 インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	承認
4- 10	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
4- 11	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	承認
4- 12	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll Double-blind Study of JNJ-56021927 in Conbination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-na?ve 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
4- 13	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

別紙

【2020年11月25日（第425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- 14	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　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
5- 1	201808	山口大学医学部附属病院 第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認
5- 2	201808	山口大学医学部附属病院 第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認

6. その他報告　　14 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	201808	山口大学医学部附属病院 第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	―
6- 2	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	―
6- 3	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	―
6- 4	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	―
6- 5	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	―
6- 6	201454	日本製薬株式会社	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	―
6- 7	201454	日本製薬株式会社	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	―
6- 8	201604	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	ジャディアンス?錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	―
6- 9	201605	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	ジャディアンス?錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	―
6- 10	C18020	ノバルティス ファーマ株式会社	レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血	―
6- 11	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	―
6- 12	201659	エーザイ株式会社	ヒュミラ?皮下注　特定使用成績調査 －非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした長期使用に関する調査－	―
6- 13	201615	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	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	―
6- 14	201646	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	オプスミット?錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	―

別紙

【2020年11月25日（第425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　10 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	201924	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II／III相試験	—
7- 2	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	—
7- 3	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験	—
7- 4	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	—
7- 5	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- 6	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	—
7- 7	S20019	第一三共株式会社	エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査－乳癌患者を対象 とした間質性肺疾患の検討－	—
7- 8	S20020	第一三共株式会社	エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査－乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－	—
7- 9	S20013	ファイザー株式会社	ベスポンサ点滴静注用1mg　特定使用成績調査（プロトコールNo.:B1931024）	—
7- 10	S20022	ファイザー株式会社	ゼルヤンツ錠5mg　特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）	—

8. 終了報告　5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 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	—
8- 2	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	—
8- 3	201904	第一三共株式会社	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	—
8- 4	201654	ノバルティスファーマ株式会社	ファリーダックカプセル10mg、15mg特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）	—
8- 5	201644	アッヴィ合同会社	ヴィキラックス?配合錠 特定使用成績調査	—

9. 開発・中止報告　2件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201045	ユーシービージャパン株式会社	強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験	—
9- 2	201121	ユーシービージャパン株式会社	強直間代発作を有するてんかん患者に対するL059（レベチラセタム）併用投与時における安全性、忍容性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、長期継続投与試験	—

別紙：議事録（第425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】

1.新規　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2020-165	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の前向き観察研究	第二外科	条件付き承認
1-2	H27-204-[4]	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	エクサウィザーズ	条件付き承認

2.前回保留　4件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2019-027-3	顎矯正手術におけるトラネキサム酸の効果	歯科口腔外科	条件付き承認
2-2	H29-074-3	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	小児科	条件付き承認
2-3	H2020-124-2	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	承認
2-4	H28-059-3	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

3.変更　7件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-204-6	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	条件付き承認
3-2	H27-204-[1]-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	システムバイオインフォマティクス	条件付き承認
3-3	H27-204-[2]-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	創成科学研究科	条件付き承認
3-4	H27-204-[3]-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	山口宇部医療センター	条件付き承認
3-5	H27-203-8	進行・再発大腸がんに対する抑制性免疫解除剤+5種類のペプチドカクテル+CpGの複合免疫療法の第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
3-6	H27-203-[1]-8	進行・再発大腸がんに対する抑制性免疫解除剤+5種類のペプチドカクテル+CpGの複合免疫療法の第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認
3-7	H30-098-4	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1／2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌患者）に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	条件付き承認

4.実施状況 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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	医療情報判断学	承認
4-2	H28-001-3	歩行における関節間シナジーの解析	創成科学研究科	承認
4-3	H28-001-[1]-3	歩行における関節間シナジーの解析	情報基盤センター	承認
4-4	H28-001-[2]	歩行における関節間シナジーの解析	山口短期大学	承認
4-5	H28-001-[3]	歩行における関節間シナジーの解析	九州情報大学	承認
4-6	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
4-7	H2019-014	山口大学整形外科関連病院における整形外科疾患に対する手術調査	整形外科	承認
4-8	H2019-078	頚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
4-9	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　―下垂足は回復するか―	整形外科	承認
4-10	H28-054-[1]-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	創成科学研究科	承認
4-11	H29-116-3	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	先進救急医療センター	承認
4-12	H2019-019	ESD周術期におけるVonoprazanの後出血予防効果の検討	光学医療診療部	承認
4-13	H30-129-2	ピタバスタチンによる脂質低下療法を受けた患者の マルチスライスCTでの冠動脈プラーク評価及および冠血流予備比：IMPACT研究のサブスタディ	第二内科	承認
4-14	H30-033	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

5.終了　10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H30-204	外科的矯正治療に関する実態調査	歯科口腔外科	承認
5-2	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
5-3	H23-100-6	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1 (Jab1)の発現と悪性化進展との関連性についての検討	第一外科	承認
5-4	H2019-021	切除不能膵退形成癌の治療成績に関する多施共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認

5-5	H28-136-5	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験-COSMOS-DP trial-	第二外科	承認
5-6	H29-070-6	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する観察研究：SURF trial付随研究	第二外科	承認
5-7	H30-141-3	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	第二外科	承認
5-8	H2019-160	くも膜下出血症例における内科的治療／外科的治療の転帰に影響を与える因子の検討	脳神経外科	承認
5-9	H2020-062	膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討-日韓多施設共同研究-	第二外科	承認
5-10	H30-110-4	免疫抑制・化学療法による治療を受ける患者のB型肝炎ウイルス再活性化予防に対する臨床意思決断支援システムの有効性の検討	薬剤部	承認

6.症例報告　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20201125-6-1	嚥下障害を初発症状とする前縦靭帯骨化症２例の経験	整形外科	承認

7.迅速審査の報告　(1)新規申請　22件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2020-140	心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討	検査部	承認
7-1-2	H2020-141	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等度Ⅱ以上対象)	呼吸器・感染症内科	承認
7-1-3	H2020-142	肺切除後の気管支断端瘻を予防するための心膜周囲脂肪織の有効性に関する研究	第一外科	承認
7-1-4	H2020-143	造血幹細胞移植後の慢性GVHDに関連した口腔内病変の検討	歯科口腔外科	承認
7-1-5	H2020-144	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	放射線科	承認
7-1-6	H2020-144-[1]	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	システムバイオインフォマティクス	承認
7-1-7	H2020-144-[2]	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	創成科学研究科	承認
7-1-8	H30-178	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト	整形外科	承認
7-1-9	H2020-145	集中治療部における摂食機能療法への早期介入を目指したフローチャート導入の効果	看護部	承認
7-1-10	H21-114	JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験	第一外科	承認

7-1-11	H2020-146	山口大学医学部附属病院における肝炎ウイルス検査陽性者受診勧奨アラートの実態把握	第一内科	承認
7-1-12	H2020-147	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発研究	泌尿器科	承認
7-1-13	H2020-148	機械学習による肺癌の遺伝子変異およびPDL-1発現の予測モデルの構築	放射線治療部	承認
7-1-14	H2020-149	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 2020年版	第一外科	承認
7-1-15	H2020-150	下肢リンパ浮腫における組織変化が皮膚の硬さに与える影響の検討	第一外科	承認
7-1-16	H2020-151	クリゾチニブに対して抵抗性を示すALK陽性未分化大細胞リンパ腫の分子病態解析	小児科	承認
7-1-17	H2020-152	頚部圧迫性脊髄症における神経学的重症度及びその特徴の再検討；中枢運動伝導時間とKinematic CT myelographyを用いて	整形外科	承認
7-1-18	H2020-154	妊婦健診データを用いた妊娠合併症の発症予測システムの開発	産科婦人科	承認
7-1-19	H2020-154-[1]	妊婦健診データを用いた妊娠合併症の発症予測システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認
7-1-20	H2020-126-[2]	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	大阪市立大学大学院医学研究科	承認
7-1-21	H2020-157	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比（QFR）の有用性の検討	第二内科	承認
7-1-22	H2020-158	山口大学医学部附属病院における膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

7.迅速審査の報告　(2)変更申請　15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-2-1	H2020-011-2	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2020	第二外科	承認
7-2-2	H2020-012-2	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2020	第二外科	承認
7-2-3	H2020-015-2	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2020	第二外科	承認
7-2-4	H2019-141-2	心肺運動負荷検査（CPX）指標に基づいた運動療法による気分障害の個別化治療	精神科神経科	承認
7-2-5	H21-65-11	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	第一内科	承認

7-2-6	H21-66-10	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	第一内科	承認
7-2-7	H2019-024-3	難治性聴覚障害に関する調査研究	耳鼻咽喉科	条件付き承認
7-2-8	H2020-115-2	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
7-2-9	H2019-023-2	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構多施設共同研究;BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	産科婦人科	承認
7-2-10	H30-047-2	根治切除（R0）不能局所進行膵癌に対するGemcitabine＋nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究（GEAR study）	第二外科	承認
7-2-11	H30-173-2	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
7-2-12	H2020-055-2	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	第二外科	承認
7-2-13	H2020-016-2	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	第二外科	承認
7-2-14	H30-126-2	「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））」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	第二外科	承認
7-2-15	H2019-183-2	初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究(Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01)	第三内科	承認

8.有害事象　(1)他施設発生　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1-1	H30-155-2	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
8-1-2	H30-155-2	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