

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第441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	2021年12月22日(水) 13:30~15:20																																				
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																				
出席者	北原、坂井、山根、上島、高崎、丸本、原田【TV会議で出席】山崎、白澤、伊藤、田坂、酒木、神谷、中村																																				
欠席者	長谷川、中川、永野																																				
オブザーバー	湧田、吉本、橋阪、構木、大崎、松田、佐々木、畠中、島本、松原																																				
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. 新規申請について 1件</td><td>承認1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について 11件</td><td>承認11件</td></tr><tr><td>3. 安全性情報等報告について 73件</td><td>承認73件</td></tr><tr><td>4. 変更申請について 26件</td><td>承認26件</td></tr><tr><td>5. その他報告について 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告について 3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>7. 中止・終了報告について 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>8. 開発の中止等について 2件</td><td>承認2件</td></tr></table> 【人医学研究等】 丸本委員及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。 <table><tr><td>1. 新規申請について 3件</td><td>承認1件、継続審査2件</td></tr><tr><td>2. 継続審査について 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>3. 変更申請について 6件</td><td>承認6件</td></tr><tr><td>4. 有害事象報告について 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了報告について 7件</td><td>承認7件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告について</td><td></td></tr><tr><td>(1) 新規申請について 6件</td><td>承認5件、継続審査1件</td></tr><tr><td>(2) 変更申請について 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>7. 継続審査：事務局確認報告について 6件</td><td>承認6件</td></tr></table> 【その他の事項】 事務局から以下の点について説明があった。 ・治験・倫理審査委員会養成研修)について ・1月のIRBは通常通りの開催を予定しているが、万が一変更になる場合にはメール等を通じて改めて周知する。			1. 新規申請について 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について 11件	承認11件	3. 安全性情報等報告について 73件	承認73件	4. 変更申請について 26件	承認26件	5. その他報告について 2件	承認2件	6. 迅速審査の報告について 3件	承認3件	7. 中止・終了報告について 1件	承認1件	8. 開発の中止等について 2件	承認2件	1. 新規申請について 3件	承認1件、継続審査2件	2. 継続審査について 2件	承認2件	3. 変更申請について 6件	承認6件	4. 有害事象報告について 1件	承認1件	5. 中止・終了報告について 7件	承認7件	6. 迅速審査の報告について		(1) 新規申請について 6件	承認5件、継続審査1件	(2) 変更申請について 2件	承認2件	7. 継続審査：事務局確認報告について 6件	承認6件
1. 新規申請について 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について 11件	承認11件																																				
3. 安全性情報等報告について 73件	承認73件																																				
4. 変更申請について 26件	承認26件																																				
5. その他報告について 2件	承認2件																																				
6. 迅速審査の報告について 3件	承認3件																																				
7. 中止・終了報告について 1件	承認1件																																				
8. 開発の中止等について 2件	承認2件																																				
1. 新規申請について 3件	承認1件、継続審査2件																																				
2. 継続審査について 2件	承認2件																																				
3. 変更申請について 6件	承認6件																																				
4. 有害事象報告について 1件	承認1件																																				
5. 中止・終了報告について 7件	承認7件																																				
6. 迅速審査の報告について																																					
(1) 新規申請について 6件	承認5件、継続審査1件																																				
(2) 変更申請について 2件	承認2件																																				
7. 継続審査：事務局確認報告について 6件	承認6件																																				
備考	次回委員会(予定) 第442回 2022年1月26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																																				

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

1. 新規申請 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	202112	SBIファーマ株式会社	経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）時の筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の患者を対象としたSPP005の光線力学診断の用法変更に関する第III相試験	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 11 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	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	承認	—
2- 2	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	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	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- 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	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- 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	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- 11	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 73 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
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（LIMMITLESS試験）	承認	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
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（LIMITLESS試験）	承認	—
3-3	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	—
3-4	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	—
3-5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
3-6	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
3-7	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3-8	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3-9	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3-10	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	—
3-11	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	—
3-12	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	—
3-13	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	—
3-14	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認	—
3-15	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BII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認	—
3-16	202108	バイオジェン・ジャパン株式会社	再発型多発性硬化症患者を対象としたBII098の第Ⅲ相試験	承認	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3-17	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	—
3-18	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	—
3-19	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	—
3-20	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	—
3-21	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	—
3-22	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	—
3-23	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	—
3-24	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	—
3-25	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	—
3-26	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	承認	—
3-27	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	承認	—
3-28	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認	—
3-29	202018	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象としたEculizumabの第3相試験	承認	—
3-30	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	—
3-31	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	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 32	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- 33	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- 34	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- 35	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	—
3- 36	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	—
3- 37	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 38	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 39	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 40	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 41	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- 42	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験	承認	—
3- 43	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験	承認	—
3- 44	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- 45	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- 46	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	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 59	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 60	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- 61	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	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 62	202105	中外製薬株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	承認	—
3- 63	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- 64	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	—
3- 65	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	—
3- 66	202101	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性をアイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験	承認	—
3- 67	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	承認	—
3- 68	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	承認	—
3- 69	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	承認	—
3- 70	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	承認	—
3- 71	202003	プリストル・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- 72	202003	プリストル・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- 73	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 26 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	202019	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	未熟児網膜症患者に対するリバスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	承認	—
4- 2	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	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 3	202108	バイオジェン・ジャパン株式会社	再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験	承認	—
4- 4	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	—
4- 5	202018	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	承認	—
4- 6	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- 7	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- 8	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- 9	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- 10	202016	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	承認	—
4- 11	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	—
4- 12	202107	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）	承認	—
4- 13	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	—
4- 14	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多発性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第 3 相試験	承認	—
4- 15	202103	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	承認	—
4- 16	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	—
4- 17	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 18	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 19	201635	MSD株式会社	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	承認	—
4- 20	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- 21	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	—
4- 22	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 23	201923	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認	—
4- 24	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- 25	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- 26	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	—

5. その他報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	—
5- 2	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	—

6. 迅速審査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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-RECLAIM試験	—
6- 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	—
6- 3	202111	Medis medical imaging systems	安定狭心症または急性心筋梗塞患者を対象としたメディスQFRの第Ⅲ相試験	—

【2021年12月22日（第441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 審査一覧】

7. 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
7- 1	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	—

8. 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
8- 1	201804	千寿製薬株式会社	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	—
8- 2	201649	吉利アド・サイエンス株式会社	非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	—

【人医学系研究】

1.【新規】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2021-156	化膿性関節炎・人工関節感染に対するプレセブシンによる治療効果判定	整形外科	継続審査
1-2	H2021-157	経気管挿管患者に対する口腔ケア用ウェットシートの効果の検証	看護部	継続審査
1-3	H2021-158	内分泌代謝疾患の発症に関する遺伝子の解析	第三内科	承認

2.【継続審査】2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2021-131	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）	眼科	承認
2-2	H2020-223	メールマガジンを導入した後の、医学科6年生のオンライン臨床実習について	放射線科	承認

3.【変更】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-193-6	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	第一外科	承認
3-2	H2019-180-3	アレクチニブ塩酸塩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
3-3	H2021-109-2	病院外でのミダゾラム口腔用液の安全性についてのアンケート調査	小児科	承認
3-4	H2021-102-2	CT(computed tomography)検査におけるtin filterを用いた位置決め画像の撮影が本撮影の被ばく線量および画質に及ぼす影響の評価	放射線部	承認
3-5	H29-146-5	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	呼吸器・感染症内科	承認
3-6	H29-146-[1]-4	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	創成科学研究科	承認

4.【有害事象】1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H30-155-3	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

5.【終了】7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H2019-183-3	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
5-2	H2020-174	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討	第二外科	承認
5-3	H2020-186-2	食道癌術前化学療法の奏功と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
5-4	H2020-226	消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多施設共同調査	第二外科	承認
5-5	H2020-228	腹部大動脈-腸骨動脈瘤に対するGORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) を用いたステントグラフト内挿術の多施設後ろ向き観察研究	第一外科	承認
5-6	H2020-208	大腸腫瘍に対するcold snare polypectomy後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究	保健学科(第一内科)	承認
5-7	H2019-012-6	同種臍帯血移植後HHV-6再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	第三内科	承認

6.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2021-147	急性静脈うっ滞性脂肪織炎の予後の検討	第一外科	承認
6-1-2	H2021-033-[2]	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	ふくたクリニック	承認
6-1-3	H2021-033-[3]	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	わただ内科	承認
6-1-4	H2021-148	肝細胞癌患者における糖化・非糖化フェリチンの臨床的有用性の研究	臨床検査・腫瘍学	継続審査

6-1-5	H2021-149	局所励起を用いた膵癌の拡散強調像の画質評価に関する研究	放射線科	承認
6-1-6	H2021-150	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	第一内科	承認

6.【迅速審査の報告 (2)新規申請】 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	H2020-141-4	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	呼吸器・感染症 内科	承認
6-2-2	H2020-168-2	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	呼吸器・感染症 内科	承認

7.【継続審査：事務局確認】 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H2021-133	iPS細胞を用いた神経疾患のバリア破綻機序の解明と臨床応用	神経・筋難病治 療学	承認
7-2	H2021-022	十二指腸腫瘍の実態把握のための調査的研究	第一内科	承認
7-3	H2021-068	山口大学医学部附属病院における炎症性腸疾患に対する診療実態把握の ための調査研究	光学医療診療部	承認
7-4	H2021-070	不妊症患者における子宮内膜脱落膜化異常の解析	産科婦人科	承認
7-5	H2021-085	法医学解剖例における死亡とアルコールとの関連についての調査研究	法医学	承認
7-6	H25-151-5	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検 討(RESP-ECT-EPA)	第二内科	承認