

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第445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	2022年4月27日(金) 13:35～15:45																																																					
開催場所	第2中央診療棟3階 多目的室1・2																																																					
出席者	長谷川、中川、坂井、白澤、山根、上島、伊藤、中村、酒木、田坂、神谷、高崎、山崎、丸本、原田																																																					
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. 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</td><td>7件</td><td>承認7件</td></tr><tr><td>2. 安全性情報等報告について</td><td>86件</td><td>承認86件</td></tr><tr><td>3. 変更申請について</td><td>26件</td><td>承認26件</td></tr><tr><td>4. モニタリング報告について</td><td>3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>5. その他報告について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告について</td><td>15件</td><td>承認15件</td></tr><tr><td>7. 中止・終了報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>8. 開発の中止等について</td><td>7件</td><td>承認7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</td><td>1件</td><td>継続審査1件</td></tr><tr><td>2. 継続審査について</td><td>6件</td><td>承認2件、継続審査4件</td></tr><tr><td>3. 変更申請について</td><td>24件</td><td>承認12件、継続審査12件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了報告について</td><td>26件</td><td>承認26件</td></tr><tr><td>5. 症例報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告について</td><td></td><td></td></tr><tr><td> (1) 新規申請について</td><td>11件</td><td>承認10件、継続審査1件</td></tr><tr><td> (2) 変更申請について</td><td>10件</td><td>承認9件、継続審査1件</td></tr><tr><td>7. 継続審査:事務局確認報告について</td><td>2件</td><td>承認2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。 ・2022年度の日程案を作成。意見があれば事務局まで連絡してほしい。 ・5月のIRBは通常と異なる日程で開催予定。引き続きWebでの開催を予定。			1. 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	7件	承認7件	2. 安全性情報等報告について	86件	承認86件	3. 変更申請について	26件	承認26件	4. モニタリング報告について	3件	承認3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	15件	承認15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	7件	承認7件	1. 新規申請について	1件	継続審査1件	2. 継続審査について	6件	承認2件、継続審査4件	3. 変更申請について	24件	承認12件、継続審査12件	4. 中止・終了報告について	26件	承認26件	5. 症例報告について	1件	承認1件	6. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	11件	承認10件、継続審査1件	(2) 変更申請について	10件	承認9件、継続審査1件	7. 継続審査:事務局確認報告について	2件	承認2件
1. 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	7件	承認7件																																																				
2. 安全性情報等報告について	86件	承認86件																																																				
3. 変更申請について	26件	承認26件																																																				
4. モニタリング報告について	3件	承認3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	15件	承認15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	7件	承認7件																																																				
1. 新規申請について	1件	継続審査1件																																																				
2. 継続審査について	6件	承認2件、継続審査4件																																																				
3. 変更申請について	24件	承認12件、継続審査12件																																																				
4. 中止・終了報告について	26件	承認26件																																																				
5. 症例報告について	1件	承認1件																																																				
6. 迅速審査の報告について																																																						
(1) 新規申請について	11件	承認10件、継続審査1件																																																				
(2) 変更申請について	10件	承認9件、継続審査1件																																																				
7. 継続審査:事務局確認報告について	2件	承認2件																																																				
備考	次回委員会(予定) 第446回 2022年5月31日(火) 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																																																					

【2022年4月27日（第445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. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
1- 1	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	2022年3月9日	承認	—
1- 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	2022年3月16日	承認	—
1- 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	2022年3月25日	承認	—
1- 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	2022年4月8日	承認	—
1- 5	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	2022年2月12日	承認	—
1- 6	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	2022年3月18日	承認	—
1- 7	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	2022年4月1日	承認	—

2. 安全性情報等報告 86 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名		結果	コメント
2- 1	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2022年4月11日	承認	—
2- 2	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペプチドノリレス樹状細胞（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	2022年4月7日	承認	—
2- 3	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）	2022年3月1日	承認	—
2- 4	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）	2022年3月22日	承認	—
2- 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	2022年3月18日	承認	—
2- 6	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	2022年3月30日	承認	—
2- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年3月8日	承認	—
2- 8	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年3月31日	承認	—
2- 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	2021年3月16日	承認	—
2- 10	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	2022年3月30日	承認	—
2- 11	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	2022年3月3日	承認	—
2- 12	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	2022年3月15日	承認	—
2- 13	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	2022年3月18日	承認	—
2- 14	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	2022年3月29日	承認	—
2- 15	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	2022年4月1日	承認	—
2- 16	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	2022年3月4日	承認	—
2- 17	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	2022年3月17日	承認	—
2- 18	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	2022年4月5日	承認	—
2- 19	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	2022年3月8日	承認	—
2- 20	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	2022年3月23日	承認	—
2- 21	201905	パイオジェン・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	2022年3月30日	承認	—
2- 22	201916	パイオジェン・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	2022年3月25日	承認	—
2- 23	202108	パイオジェン・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	2022年3月31日	承認	—
2- 24	201736	プリストル・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	2022年3月8日	承認	—
2- 25	201736	プリストル・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	2022年3月23日	承認	—
2- 26	201736	プリストル・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	2022年3月29日	承認	—
2- 27	201741	プリストル・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	2022年3月10日	承認	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 28	201741	プリストル・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	2022年3月17日	承認	—
2- 29	201741	プリストル・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	2022年3月24日	承認	—
2- 30	201741	プリストル・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	2022年4月1日	承認	—
2- 31	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	2022年3月15日	承認	—
2- 32	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	2022年3月29日	承認	—
2- 33	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	2022年3月10日	承認	—
2- 34	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	2022年3月25日	承認	—
2- 35	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年3月17日	承認	—
2- 36	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	2022年4月1日	承認	—
2- 37	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	2022年3月9日	承認	—
2- 38	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	2022年3月16日	承認	—
2- 39	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	2022年4月6日	承認	—
2- 40	201917	C S L べーリング株式会社	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	2022年3月24日	承認	—
2- 41	201917	C S L べーリング株式会社	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	2022年4月5日	承認	—
2- 42	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2022年3月4日	承認	—
2- 43	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2022年3月11日	承認	—
2- 44	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2022年3月18日	承認	—
2- 45	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2022年3月28日	承認	—
2- 46	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2022年4月4日	承認	—
2- 47	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	2022年4月6日	承認	—
2- 48	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	2022年3月10日	承認	—
2- 49	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	2022年3月25日	承認	—
2- 50	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	2022年3月10日	承認	—
2- 51	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	2022年3月25日	承認	—
2- 52	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	2022年3月14日	承認	—
2- 53	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	2022年3月30日	承認	—
2- 54	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	2022年3月9日	承認	—
2- 55	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	2022年3月15日	承認	—
2- 56	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	2022年3月24日	承認	—
2- 57	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	2022年3月30日	承認	—
2- 58	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	2022年4月7日	承認	—
2- 59	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	2022年4月7日	承認	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 60	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	2022年4月5日	承認	—
2- 61	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	2022年3月8日	承認	—
2- 62	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	2022年3月24日	承認	—
2- 63	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	2022年3月18日	承認	—
2- 64	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2022年3月25日	承認	—
2- 65	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2022年4月7日	承認	—
2- 66	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	2022年3月7日	承認	—
2- 67	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	2022年3月18日	承認	—
2- 68	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	2022年4月4日	承認	—
2- 69	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	2022年4月6日	承認	—
2- 70	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	2022年4月6日	承認	—
2- 71	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	2022年3月17日	承認	—
2- 72	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	2022年3月28日	承認	—
2- 73	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	2022年4月5日	承認	—
2- 74	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	2022年3月10日	承認	—
2- 75	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	2022年3月7日	承認	—
2- 76	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	2022年3月18日	承認	—
2- 77	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	2022年4月4日	承認	—
2- 78	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	2022年3月11日	承認	—
2- 79	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	2022年3月28日	承認	—
2- 80	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2022年3月24日	承認	—
2- 81	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ブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2022年3月10日	承認	—
2- 82	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ブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2022年3月17日	承認	—
2- 83	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ブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2022年3月31日	承認	—
2- 84	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	2022年3月9日	承認	—
2- 85	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	2022年3月23日	承認	—
2- 86	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	2022年4月6日	承認	—

3. 治験に関する変更 25件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 1	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2022年4月7日	承認	—
3- 2	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	2022年4月7日	承認	—
3- 3	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2022年4月7日	承認	—
3- 4	201736	プリストル・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	2022年3月14日	承認	—
3- 5	201741	プリストル・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	2022年4月5日	承認	—

【2022年4月27日（第445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】

追加分

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 6	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BIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	2022年4月5日	承認	—
3- 7	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	2022年4月7日	承認	—
3- 8	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2022年4月6日	承認	—
3- 9	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2022年3月25日	承認	—
3- 10	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	2022年3月22日	承認	—
3- 11	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	2022年4月6日	承認	—
3- 12	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験	2022年3月25日	承認	—
3- 13	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SPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	2022年4月4日	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	2022年3月1日	承認	—
3- 15	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	2022年3月7日	承認	—
3- 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	2022年4月6日	承認	—
3- 17	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	2022年3月8日	承認	—
3- 18	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	2022年4月5日	承認	—
3- 19	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	2022年3月28日	承認	—
3- 20	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	2022年3月17日	承認	—
3- 21	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	2022年4月4日	承認	—
3- 22	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	2022年4月1日	承認	—
3- 23	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	2022年4月6日	承認	—
3- 24	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	2022年4月4日	承認	—
3- 25	201742	興和株式会社	高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	2022年3月31日	承認	—
3- 26	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見 太郎）	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)の有効性及び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）	2022年4月19日	承認	—

4. モニタリング・監査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
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ペプチドナノレス樹状細胞（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	2022年4月5日	承認	—
4- 2	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	2022年3月29日	承認	—
4- 3	202104	山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科（三島 克章）	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射液のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射液を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験	2022年2月24日	承認	—

5. その他報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
5- 1	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	—	—
5- 2	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	—	—

6. 迅速審査報告 15 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	201917	C S Lベ어링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-RECLAIIIM試験	—	—
6- 2	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	—	—
6- 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BIIIB098の第Ⅲ相試験	—	—
6- 4	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発性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	—	—
6- 5	202113	日本製薬株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	—	—
6- 6	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BIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	—	—

【2022年4月27日（第445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	作成日	コメント
6- 7	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	—	—
6- 8	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- 9	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チキヌマブの第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- 10	201917	C S Lベリング株式会社	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- 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	—	—
6- 12	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	—	—
6- 13	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	—	—
6- 14	202109	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発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	—	—
6- 15	202113	日本製薬株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	—	—

7. 中止・終了報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7- 1	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	—	—

8. 開発・中止報告 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8- 1	280026	田辺三菱製薬株式会社	CNT0148（Golimumab）の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験	—	—
8- 2	280027	田辺三菱製薬株式会社	CNT0148（Golimumab）の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験	—	—
8- 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チキヌマブの第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	—	—
8- 4	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	—	—
8- 5	202102	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	—	—
8- 6	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	—	—
8- 7	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	—	—

【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	H2020-096-[1]	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	柴田病院	継続審査

2.【継続審査】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H30-121-2	子宮頸がんワクチンの副反応に関する臨床研究	脳神経内科	承認
2-2	H2020-183-[1]-2	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	公衆衛生学・予防医学	継続審査
2-3	H2020-183-2	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	呼吸器・感染症内科	継続審査
2-4	H2020-183-[2]	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	協同乳業株式会社研究所	継続審査
2-5	H2020-183-[3]	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	島津製作所	継続審査
2-6	H2021-177	日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態(real world evidence)の検討	眼科	承認

3.【変更】24件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2020-096	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	第二内科	継続審査
3-2	H25-85-12	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	継続審査
3-3	H25-85-[3]-2	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	システムバイオインフォマティクス	継続審査
3-4	H25-85-[4]-2	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	知能情報工学	継続審査
3-5	H18-33-5	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	継続審査

3-6	H2020-043-2	CIDP患者保存血清によるマイコプラズマ感染症の実態調査、および後方視的研究	脳神経内科	承認
3-7	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	継続審査
3-8	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	継続審査
3-9	H2020-129-[1]-2	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	保健学科	承認
3-10	H2020-129-2	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
3-11	H2020-223-2	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
3-12	H28-114-6	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
3-13	H26-102-7	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	産科婦人科	継続審査
3-14	H30-073-2	小児期シェーグレン症候群における低侵襲的診断法の検討	小児科	承認
3-15	H2020-142-2	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組織の有効性に関する研究	第一外科	承認
3-16	H30-009-4	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	整形外科	継続審査
3-17	H30-009-[1]-4	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	法医学	継続審査
3-18	H30-009-[2]-3	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	創成科学研究科	継続審査
3-19	H30-178-2	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
3-20	H2020-068-2	股関節疾患患者の臨床評価・画像所見と治療成績の比較検討	整形外科	承認

3-21	H2021-158-2	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
3-22	H2021-067-2	口腔扁平上皮癌におけるFGF19/FGFR4の発現意義に関する臨床病理学的検討	歯科口腔外科	承認
3-23	H2021-132	脂肪量・分布とICU acquired weakness・せん妄の関連	先進救急医療センター	継続審査
3-24	H2019-181-2	糖尿病患者におけるMultiparametric MRIを用いた膵臓の内外分泌機能評価	放射線科	承認

4.【終了】 26件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2020-179-3	救命センター入室中の患者に行う見守りの判断要因	看護部	承認
4-2	H2020-195	早期離床・リハビリテーション加算導入によるICUのリハビリテーションの実態および看護介入の変化	看護部	承認
4-3	H2021-018	COVID-19が産後の抑うつに影響をおよぼす要因の探索	看護部	承認
4-4	H2021-018-[1]	COVID-19が産後の抑うつに影響をおよぼす要因の探索	保健学科	承認
4-5	H2021-077	分子標的薬内服治療を受ける肝細胞癌患者の治療継続と症状チェックシートの関係性	看護部	承認
4-6	H2021-119	COVID-19患者に対応した看護師のN95マスク装着に伴う皮膚障害の実態と要因	看護部	承認
4-7	H29-135-3	胎児心拍モニタリングデータを用いた出生児の健康状態の予測システムの開発	産科婦人科	承認
4-8	H28-025	胃・食道腫瘍に対する画像強調内視鏡Image-enhanced endoscopy(IEE)の有用性の検討	第一内科(光学医療診療部)	承認
4-9	H30-022-2	山口大学医学部附属病院における慢性膵炎に対する内視鏡的膵管ステント留置術治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
4-10	H2020-044-3	ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認

4-11	H2021-120-2	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-12	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
4-13	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
4-14	H29-153-6	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	第二外科	承認
4-15	H29-153-[1]-6	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	免疫学	承認
4-16	H2020-002-2	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	第二内科	承認
4-17	H29-177-6	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(STAR-ACS研究)	第二内科	承認
4-18	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
4-19	H30-088-3	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	泌尿器科	承認
4-20	H2019-184-2	オンライン学習支援ツール導入後の、医学科6年生の臨床実習や学習状況の変化について	放射線科	承認
4-21	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
4-22	H2020-172-2	局所励起を用いた呼吸停止下MRCP撮像に関する研究	放射線科	承認
4-23	H2021-139	頸椎疾患手術における脊髄モニタリング精度に影響を及ぼす因子の解明	整形外科	承認
4-24	H30-174-2	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	眼科	承認
4-25	H30-174-[1]-2	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	創成科学研究科	承認

4-26	H30-174-[2]-2	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	高畠西眼科	承認
------	---------------	------------------------	-------	----

5.【症例報告】 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20220427-5-1	重症表皮水疱症児を持つ両親の対児感情への看護師の関わり ～エンドオブライフケアと発達段階に沿って～	看護部	承認

6.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2021-189	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における 長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study	第三内科	承認
6-1-2	H2021-194	新型コロナウイルス感染症の重症度と脂肪肝や脾脂肪置換との関連性について の検討	放射線科	承認
6-1-3	H2021-195	脂肪酸β酸化異常症における織毛病発症に関する研究	分子細胞生理学	承認
6-1-4	H2021-199	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査	総合周産期母子 医療センター	承認
6-1-5	H2021-200	輸液の微生物汚染と感染との関連性についての研究	薬剤部	承認
6-1-6	H2021-201	脾癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観 察研究（JON2106-P）	第二外科	承認
6-1-7	H2021-202	未成年の子どもを持つがんの母親が各時期で経験する子どもに向けた思 いと各時期で求められるケアの調査	保健学科(臨床 看護学講座)	継続審査
6-1-8	H2021-203	心不全患者の病気認知と抑うつ及びセルフケアとの関連	保健学科(臨床 看護学講座)	承認
6-1-9	H2021-204	多発性嚢胞腎の病態解明と創薬に関する研究	分子細胞生理学 講座	承認
6-1-10	H2021-205	重症COVID-19における凝固障害の推移に関する後ろ向き研究	先進救急医療セ ンター	承認
6-1-11	H2022-001	川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究	総合周産期母子 医療センター	承認

6.【迅速審査の報告 (2)変更申請】10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	H28-009-9	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(J-DOIT3(追跡))	第三内科	承認
6-2-2	H2021-017-2	新生児用経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2) プローブの測定精度に関するデータ収集	総合周産期母子医療センター	承認
6-2-3	H27-093-8	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
6-2-4	H29-118-7	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
6-2-5	H2019-134	臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討	耳鼻咽喉科	継続審査
6-2-6	H2019-070-4	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	承認
6-2-7	H2019-104-4	脂質低下療法が冠動脈の血流にどのように影響するかを定量的血流比 (quantitative flow rate:QFR)で評価する	第二内科	承認
6-2-8	H29-016-6	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	総合周産期母子医療センター	承認
6-2-9	H2021-120-2	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
6-2-10	H2020-157-2	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.【継続審査：事務局確認】2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H2019-013-3	シートベルトの位置の検討ーカーシートの座位姿勢、リクライニングによる差の検討ー	看護部	承認
7-2	H2021-130	3歳および4歳児における日常生活行動の国際比較研究	創成科学研究科	承認