委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４１４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	２０１９年１２月２５日（水）１３：３０～１６：００
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，調，伊藤，中村，田坂，神谷，山口，山﨑，北原，丸本，原田
欠席者	坂井田，永野，藤宮，山根，酒木
オブザーバー	近藤，吉本，福井，水城，松田，佐藤，中嶋，橋阪，畠中
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】 近藤助教及び事務局から，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）　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　６件　承認６件 ３．医薬品・有害事象の報告　７０件　承認７０件 ４．実施計画等の変更　１３件　承認１２件、修正の上承認１件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　４件　承認４件 ６．その他　６件　承認６件 ７．迅速審査の報告について　３件　承認３件 ８．開発の中止等の報告について　１件　承認１件 【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　６件　承認１件、保留１件、条件付き承認５件 ２．前回保留　３件　承認３件 ３．変更申請　１３件　承認８件、保留２件、修正の上承認２件、条件付き承認１件 ４．実施状況の報告　５８件　承認５２件、修正の上承認１件、条件付き承認５件 ５．中止・終了の報告　１８件　承認１６件、保留１件、修正の上承認１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　１０件　承認１０件 ８．前回修正の上承認　２件　承認２件 【再生医療等】 丸本委員から，資料に基づき説明があり，審議の結果，以下のとおりとした。 １．有害事象報告について　３件　承認３件
備考	次回委員会（予定）　第４１５回　２０２０年1月３０日（木）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

委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４１４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１２月２５日（水）１３：３０～１６：００
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，　調，　伊藤，中村，田坂，神谷，山口，山﨑，　北原，丸本，原田
欠席者	坂井田，　永野，藤宮，山根，　酒木
オブザーバー	近藤，吉本，福井，水城，松田，　佐藤，中嶋，橋阪，畠中
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】 近藤助教及び事務局から，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）　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　６件　承認６件 ３．医薬品・有害事象の報告　７０件　承認７０件 ４．実施計画等の変更　１３件　承認１２件、修正の上承認１件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　４件　承認４件 ６．その他　６件　承認６件 ７．迅速審査の報告について　３件　承認３件 ８．開発の中止等の報告について　１件　承認１件 【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　６件　承認１件、保留１件、条件付き承認５件 ２．前回保留　３件　承認３件 ３．変更申請　１３件　承認８件、保留２件、修正の上承認２件、条件付き承認１件 ４．実施状況の報告　５８件　承認５２件、修正の上承認１件、条件付き承認５件 ５．中止・終了の報告　１８件　承認１６件、保留１件、修正の上承認１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　１０件　承認１０件 ８．前回修正の上承認　２件　承認２件 【再生医療等】 丸本委員から，資料に基づき説明があり，審議の結果，以下のとおりとした。 １．有害事象報告について　３件　承認３件
備考	次回委員会（予定）　第４１５回　２０２０年1月３０日（木）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

治験

【2019年12月25日（第414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　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201922	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認	—
1- 2	S19029	日医工株式会社	エトドラク錠200mg「日医工」副作用・感染症・不具合報告	承認	

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 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相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
2- 2	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
2- 3	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
2- 4	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
2- 5	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	—
2- 6	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—

3. 安全性情報等報告　70 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 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	—
3- 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	—
3- 3	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- 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）	承認	—
3- 5	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- 6	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 7	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—

【2019年12月25日（第414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】

3- 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	承認	—
3- 9	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- 10	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- 11	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- 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	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	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）	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	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の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	アステラス製薬依頼の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	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 25	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—

【2019年12月25日（第414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】

3- 26	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	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	承認	—
3- 28	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	承認	—
3- 29	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- 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	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- 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	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- 34	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- 35	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	—
3- 36	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 37	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	201806	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相試験	承認	—
3- 39	201806	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	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- 42	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- 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相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—

【2019年12月25日（第414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】

3- 44	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相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
3- 45	201555	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 46	201555	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 47	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	—
3- 48	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	—
3- 49	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- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 59	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 60	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- 61	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	—

【2019年12月25日（第414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】

3- 62	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- 63	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- 64	201813	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による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- 65	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- 66	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	承認	—
3- 67	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- 68	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- 69	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- 70	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—

4. 治験に関する変更　　13 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	
4- 2	201807	山口大学医学部附属病院　第二外科（永野　浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペ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- 3	201807	山口大学医学部附属病院　第二外科（永野　浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペ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- 4	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	—
4- 5	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- 6	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- 7	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	201806	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相試験	修正の上承認	説明文書・同意文書の12ページに記載の「治験の検査のために提供いただく血液や尿の対価として、費用をお支払いすることはできませんので、あらかじめご了承ください。」を削除すること。

【2019年12月25日（第414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】

4- 9	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 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	—
4- 11	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	—
4- 12	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	承認	—
4- 13	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—

5. モニタリング・監査報告　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 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	—
5- 2	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	—
5- 3	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	—
5- 4	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	—

6. その他報告　6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	201631	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	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	—
6- 2	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	—
6- 3	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	—
6- 4	201349	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT　使用成績調査	—
6- 5	201350	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT　使用成績調査	—
6- 6	201746	アッヴィ合同会社	デュオドーパ配合経腸用液　特定使用成績調査（長期使用）（全例調査）	—

【2019年12月25日（第414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. 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
7- 1	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	—
7- 2	201807	山口大学医学部附属病院　第二外科（永野　浩昭）	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペ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	—
7- 3	S19023	アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査治験	—

8. 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
8- 1	201429	アボットジャパン株式会社	ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	

別紙：議事録（第414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.新規申請　6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-120	同種造血幹細胞移植における肺CTへの画像解析技術の応用についての研究	第三内科	条件付き承認
1-2	H2019-120-[1]	同種造血幹細胞移植における肺CTへの画像解析技術の応用についての研究	山口宇部医療センター	承認
1-3	H2019-121	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	創成科学研究科	保留 条件付き承認
1-4	H2019-121-[1]	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	漢方診療部	条件付き承認
1-5	H2019-122	泌尿器がんに対する免疫チェックポイント阻害剤治療効果予測の探索的研究	泌尿器科	条件付き承認
1-6	H2019-123	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	第二外科	条件付き承認

【前回保留】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H27-128-6	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
2-2	H30-113-2	光トポグラフィーを用いたアルコール使用障害患者の予後予測のための脳基盤研究	精神科神経科	承認
2-3	H30-036-4	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神科神経科	承認

【変更】13件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-043-6	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	条件付き承認
3-2	H27-053-5	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	修正の上承認
3-3	H28-029-3	非典型溶血性尿毒症症候群(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
3-4	H29-074-2	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	保留
3-5	H30-006-2	小児期発症１型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）	小児科	承認
3-6	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	保留

3-7	H30-036-4	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神科神経科	承認
3-8	H29-046-3	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	第二外科	承認
3-9	H29-046-[1]-3	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	分子病理学	承認
3-10	H30-122-5	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討(BRIGHT study)	泌尿器科	承認
3-11	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	修正の上承認
3-12	H30-172-3	バイオマーカーを利用したうつ病の層別化	精神科神経科	承認
3-13	H30-186-2	非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	第一内科	承認

4.実施状況報告　58件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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	条件付き承認
4-2	H29-225	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)(J-CREST AMD)	眼科	承認
4-3	H30-130-2	肝細胞癌患者における可溶性トランスフェリン受容体（sTfR）の臨床的有用性の研究	検査部	承認
4-4	H29-130-2	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－	保健管理センター	条件付き承認
4-5	H29-146-2	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
4-6	H30-101-2	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	呼吸器・感染症内科	承認
4-7	H25-37-[1]-7	非B非C型肝癌の早期診断法の開発	公衆衛生学・予防医学	承認
4-8	H25-37-7	非B非C型肝癌の早期診断法の開発	第一内科	承認
4-9	H25-37-[2]-6	非B非C型肝癌の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
4-10	H27-093-5	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
4-11	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
4-12	H28-141-3	当院における婦人科悪性腫瘍に対する治療成績	総合周産期母子医療センター	承認
4-13	H29-197	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
4-14	H26-156-4	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

4-15	H26-157-4	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
4-16	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	条件付き承認
4-17	H26-64-6	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
4-18	H27-053-4	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	承認
4-19	H28-027-4	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	条件付き承認
4-20	H28-029-2	非典型溶血性尿毒症症候群(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
4-21	H28-145-3	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
4-22	H29-074	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
4-23	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
4-24	H29-212	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	総合周産期母子医療センター	承認
4-25	H28-137-2	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
4-26	H27-015-4	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
4-27	H29-080-3	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療センター	承認
4-28	H30-119	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療センター	承認
4-29	H27-183-5	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
4-30	H27-183-[1]-5	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白制御学	承認
4-31	H28-183-3	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
4-32	H28-186-2	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
4-33	H30-034	胆嚢癌疑診例に対する腹腔鏡手術の安全性に関する前向き観察研究	第二外科	承認
4-34	H30-120	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する集学的治療の安全性、有用性についての前向き観察研究	第二外科	承認
4-35	H27-214-5	重症心不全に対する両心室ペーシ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
4-36	H29-174-3	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)	第二内科	承認

4-37	H30-094	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）（多施設共同研究）	第二内科	承認
4-38	H21-49-13	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
4-39	H22-23-9	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
4-40	H22-23-[1]-6	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
4-41	H28-172-2	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
4-42	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
4-43	H20-18-5	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究	脳神経内科	承認
4-44	H22-137-5	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
4-45	H22-18-2	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
4-46	H24-32-6	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
4-47	H25-89-3	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
4-48	H30-004-3	血液脳関門/血液神経関門/血液筋関門を人為的に操作させうる新規標的分子の同定	脳神経内科	承認
4-49	H30-121	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
4-50	H30-032	乳腺MRI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
4-51	H30-032-[1]	乳腺MRI診断における人工知能の活用に関する研究	創成科学研究科	承認
4-52	H30-148	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量胸部CT(乳腺領域)の画質評価	放射線部	承認
4-53	H30-110-3	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	修正の上承認
4-54	H30-127	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機関における調査研究	医療情報部	承認
4-55:追加分	H30-002-2	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（PACI ON Study）	小児科	承認
4-56:追加分	H30-113	光トポグラフィーを用いたアルコール使用障害患者の予後予測のための脳基盤研究	精神科神経科	承認
4-57:追加分	H27-040-2	神経・筋疾患の遺伝子診断	脳神経内科	承認
4-58:追加分	H27-040-[1]	神経・筋疾患の遺伝子診断	分子病理	承認

5.終了 18件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-194	消化器・乳腺における外科手術を受けた患者の転倒危険要因の分析	看護部	承認
5-2	H29-242	看護業務量調査を質向上につなげていくための調査	看護部	修正の上承認
5-3	H30-093	育児短時間勤務制度を利用している看護師が行う看護実践の工夫	看護部	保留
5-4	H29-143	プロスタグランジンF2a関連薬の使用による上眼瞼溝深化の定量評価	眼科	承認
5-5	H28-082-2	溶血検体における溶血度合（溶血インデックス値）を用いた再採血基準の設定（データ解析編）	検査部	承認
5-6	H28-098-2	溶血検体における溶血度合(溶血インデックス値)を用いた再採血基準の設定(基礎検討編)	検査部	承認
5-7	H30-014	リパーゼ測定試薬「シグナスオート LIP」の基本性能評価および腎障害が膵酵素に与える影響	臨床検査・腫瘍学	承認
5-8	H30-015	プレアルブミンの基本性能評価と栄養評価における有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
5-9	H30-054	特異的酵素法でのビリルビン測定試薬の基本性能評価と臨床的有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
5-10	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
5-11	H27-066-2	川崎病におけるＴ細胞のHLA-DR発現と免疫グロブリン療法の反応性に関する研究	小児科	承認
5-12	H29-173	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験　JPLSG-ALB-NHL14	小児科	承認
5-13	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
5-14	H29-199	術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	第二外科	承認
5-15	H28-081-3	各種不整脈疾患に対するカテーテル・アブレーション治療が心臓自律神経機能に及ぼす影響を検討する観察研究	第二内科	承認
5-16	H29-018-3	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	脳神経外科	承認
5-17	H29-183	頚動脈狭窄症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
5-18	H28-080-[2]-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.症例報告　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20191225-6-1	両側STA-MCA吻合術後もやもや病患者に対して上行弓部置換術を行った一例	麻酔科蘇生科	承認

7.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
7-1-1	H2019-100	山口大学医学部附属病院における脳神経超音波の実態調査	脳神経外科	承認
7-1-2	H2019-101	体幹部定位放射線治療における予後予測因子の探索	放射線治療科	承認
7-1-3	H2019-102	胃癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定	泌尿器科	承認
7-1-4	H2019-103	慢性心不全ペースメーカー植え込み患者におけるclosed loop system (CLS)の有用性を検討する探索的研究	第二内科	承認
7-1-5	H2019-106	電子カルテシステムにおける医療安全関連のリスク評価票の臨床的妥当性に関する研究－深部静脈血栓症・肺動脈血栓症リスク管理プロトコール、および、転倒転落アセスメントチェックリストについての評価－	医療情報部	承認
7-1-6	H2019-107	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-(Cp Study)	第二外科	承認
7-1-7	H2019-108	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
7-1-8	H2019-109	深層学習による肝エラストグラフィの生活と放射線治療への応用	放射線治療部	承認
7-1-9	H2019-110	小児の精巣温度についての検討	泌尿器科	承認
7-1-10	H2019-111	肺イメージングバイオマーカーを用いたCOPDにおける肺喚起血流の後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認

8.前回修正の上承認の事項の報告　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H2019-083-[1]	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	東北大学	承認
8-2	H27-190-4	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認

再生医療等　1.有害事象報告　3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
再生1-1	H25-150-8(旧)	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究	第一内科	承認
再生1-2	H25-150-8(旧)	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究	第一内科	承認
再生1-3	H25-150-8(旧)	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究	第一内科	承認