

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第456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	2023年2月28日(火) 13:33～15:10																																																		
開催場所	医修館5階セミナー室																																																		
出席者	坂井、北原、丸本 (webでの参加) 永野、白澤 (14時00分～)、山根、上島、伊藤、中村、酒木、田坂、神谷、高崎、原田 (～15時00分)																																																		
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。 事務局から机上配布資料について説明がされた。 議長より前回のIRBについて報告がされた。 事務局より利益相反について報告がされた。 【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>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>2. 安全性情報等報告について</td><td>65件</td><td>承認65件</td></tr><tr><td>3. 変更申請について</td><td>34件</td><td>承認34件</td></tr><tr><td>4. 実施状況報告について</td><td>53件</td><td>承認53件</td></tr><tr><td>5. モニタリング報告について</td><td>4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>6. その他報告日手</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了報告について</td><td>3件</td><td>承認3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. 継続申請について</td><td>2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>2. 変更申請について</td><td>24件</td><td>承認23件、継続審査1件</td></tr><tr><td>3. 中止・終了報告について</td><td>38件</td><td>承認38件</td></tr><tr><td>4. 症例報告について</td><td>1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>5. 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>14件</td><td>承認13件、継続審査1件</td></tr><tr><td> (2) 変更申請について</td><td>7件</td><td>承認7件</td></tr><tr><td>6. 継続審査：事務局確認報告について</td><td>3件</td><td>承認3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。 ・2023年3月のIRBは2023年3月22日に開催予定。対面での開催を予定。			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	2件	承認2件	2. 安全性情報等報告について	65件	承認65件	3. 変更申請について	34件	承認34件	4. 実施状況報告について	53件	承認53件	5. モニタリング報告について	4件	承認4件	6. その他報告日手	1件	承認1件	7. 迅速審査の報告について	1件	承認1件	8. 中止・終了報告について	3件	承認3件	1. 継続申請について	2件	承認2件	2. 変更申請について	24件	承認23件、継続審査1件	3. 中止・終了報告について	38件	承認38件	4. 症例報告について	1件	承認1件	5. 迅速審査の報告について			(1) 新規申請について	14件	承認13件、継続審査1件	(2) 変更申請について	7件	承認7件	6. 継続審査：事務局確認報告について	3件	承認3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	2件	承認2件																																																	
2. 安全性情報等報告について	65件	承認65件																																																	
3. 変更申請について	34件	承認34件																																																	
4. 実施状況報告について	53件	承認53件																																																	
5. モニタリング報告について	4件	承認4件																																																	
6. その他報告日手	1件	承認1件																																																	
7. 迅速審査の報告について	1件	承認1件																																																	
8. 中止・終了報告について	3件	承認3件																																																	
1. 継続申請について	2件	承認2件																																																	
2. 変更申請について	24件	承認23件、継続審査1件																																																	
3. 中止・終了報告について	38件	承認38件																																																	
4. 症例報告について	1件	承認1件																																																	
5. 迅速審査の報告について																																																			
(1) 新規申請について	14件	承認13件、継続審査1件																																																	
(2) 変更申請について	7件	承認7件																																																	
6. 継続審査：事務局確認報告について	3件	承認3件																																																	
備考	次回委員会(予定) 第457回 2023年3月22日(水) 13:30～																																																		

【2023年2月28日（第456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 2 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	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年1月21日	承認	—
1- 2	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年2月3日	承認	—

2. 安全性情報等報告 65 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 1	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）	2023年2月7日	承認	—
2- 2	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、アテソリズマブ＋ベ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	2023年2月6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（LIMITLESS試験）	2023年1月17日	承認	—
2- 4	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	2023年1月10日	承認	—
2- 5	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	2023年1月26日	承認	—
2- 6	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	2023年2月2日	承認	—
2- 7	202008	アストラゼナカ株式会社	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	2023年1月6日	承認	—
2- 8	202008	アストラゼナカ株式会社	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	2023年1月18日	承認	—
2- 9	202008	アストラゼナカ株式会社	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	2023年1月30日	承認	—
2- 10	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	2023年2月1日	承認	—
2- 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	2023年1月6日	承認	—
2- 12	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	2023年1月18日	承認	—
2- 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	2023年1月11日	承認	—
2- 14	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	2023年1月25日	承認	—
2- 15	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BIB098の第Ⅲ相試験	2023年1月30日	承認	—
2- 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	2023年1月20日	承認	—
2- 17	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	2023年1月27日	承認	—
2- 18	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	2023年1月11日	承認	—
2- 19	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	2023年1月11日	承認	—
2- 20	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	2023年1月17日	承認	—
2- 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	2023年1月17日	承認	—
2- 22	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	2023年1月31日	承認	—
2- 23	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	2023年1月19日	承認	—
2- 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	2023年1月26日	承認	—
2- 25	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年1月10日	承認	—
2- 26	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年1月16日	承認	—
2- 27	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2023年1月24日	承認	—

【2023年2月28日（第456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	結果	コメント
2- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年1月31日	承認	—
2- 29	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	2023年1月30日	承認	—
2- 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ベムプロリズマブとを比較する第III相試験	2023年1月16日	承認	—
2- 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ベムプロリズマブとを比較する第III相試験	2023年1月26日	承認	—
2- 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	2023年1月16日	承認	—
2- 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	2023年1月26日	承認	—
2- 34	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	2023年1月25日	承認	—
2- 35	202209	マルホ株式会社	M119102の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、非対照、多施設共同試験	2023年1月23日	承認	—
2- 36	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	2023年1月10日	承認	—
2- 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	2023年1月25日	承認	—
2- 38	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	2023年1月26日	承認	—
2- 39	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	2023年1月16日	承認	—
2- 40	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	2023年1月19日	承認	—
2- 41	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年1月26日	承認	—
2- 42	202113	武田薬品工業株式会社	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	2023年1月17日	承認	—
2- 43	202113	武田薬品工業株式会社	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	2023年1月23日	承認	—
2- 44	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2023年1月13日	承認	—
2- 45	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2023年1月18日	承認	—
2- 46	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年1月13日	承認	—
2- 47	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年1月18日	承認	—
2- 48	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	2023年1月11日	承認	—
2- 49	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	2023年1月20日	承認	—
2- 50	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	2023年1月10日	承認	—
2- 51	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	2023年1月10日	承認	—
2- 52	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	2023年2月1日	承認	—
2- 53	202203	塩野義製薬株式会社	S-812217のうつ病患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験	2023年1月20日	承認	—
2- 54	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	2023年1月12日	承認	—
2- 55	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	2023年1月12日	承認	—
2- 56	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	2023年1月30日	承認	—
2- 57	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	2023年1月20日	承認	—
2- 58	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	2023年1月30日	承認	—

【2023年2月28日（第456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	結果	コメント
2- 59	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	2023年1月10日	承認	—
2- 60	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	2023年1月16日	承認	—
2- 61	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	2023年1月30日	承認	—
2- 62	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	2023年1月17日	承認	—
2- 63	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	2023年1月27日	承認	—
2- 64	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レ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	2023年1月10日	承認	—
2- 65	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レ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	2023年1月20日	承認	—

3. 治験に関する変更 34 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	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ベプチドハルス樹状細胞（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	2023年2月8日	承認	—
3- 2	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）	2023年2月2日	承認	—
3- 3	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ベプチドハルス樹状細胞（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	2023年2月1日	承認	—
3- 4	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）	2023年2月3日	承認	—
3- 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	2023年1月26日	承認	—
3- 6	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2023年1月18日	承認	—
3- 7	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年1月18日	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	2023年1月26日	承認	—
3- 9	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	2023年2月3日	承認	—
3- 10	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2023年2月1日	承認	—
3- 11	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	2023年2月1日	承認	—
3- 12	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	2023年2月1日	承認	—
3- 13	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	2023年1月20日	承認	—
3- 14	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	2023年2月2日	承認	—
3- 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	2023年2月1日	承認	—
3- 16	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	2023年2月2日	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	2023年2月1日	承認	—
3- 18	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	2023年1月19日	承認	—
3- 19	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2023年1月19日	承認	—
3- 20	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	2023年2月1日	承認	—
3- 21	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バレ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	2023年1月18日	承認	—
3- 22	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)のブラセボ対照第Ⅲ相試験	2023年1月16日	承認	—

【2023年2月28日（第456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	結果	コメント
3- 23	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	2023年1月30日	承認	—
3- 24	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2023年1月31日	承認	—
3- 25	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	2023年1月30日	承認	—
3- 26	201921	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧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	2023年1月25日	承認	—
3- 27	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	2023年2月3日	承認	—
3- 28	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	2023年1月30日	承認	—
3- 29	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年1月30日	承認	—
3- 30	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年1月17日	承認	—
3- 31	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	2023年1月16日	承認	—
3- 32	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	2023年1月31日	承認	—
3- 33	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	2023年1月20日	承認	—
3- 34	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レ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	2023年1月20日	承認	—

4. 実施状況報告 53 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	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ズ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	2023年1月17日	承認	—
4- 2	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）	2023年1月23日	承認	—
4- 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、アテソリズマブ＋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	2023年1月16日	承認	—
4- 4	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、アテソリズマブ＋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	2023年1月16日	承認	—
4- 5	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	2023年1月5日	承認	—
4- 6	201704	アヅヴィ合同会社	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）	2023年1月13日	承認	—
4- 7	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	2023年1月16日	承認	—
4- 8	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2023年1月16日	承認	—
4- 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	2023年1月19日	承認	—
4- 10	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	2023年1月13日	承認	—
4- 11	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	2023年1月26日	承認	—
4- 12	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バレ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	2023年1月17日	承認	—
4- 13	202014	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	2022年12月24日	承認	—
4- 14	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	2023年1月13日	承認	—
4- 15	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）	2023年1月11日	承認	—
4- 16	202206	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調症患者を対象にBI 425809の長期安全性を検討する試験	2023年1月11日	承認	—
4- 17	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	2023年1月27日	承認	—
4- 18	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	2023年1月12日	承認	—

【2023年2月28日（第456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	結果	コメント
4- 19	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BIB098の第III相試験	2023年1月10日	承認	—
4- 20	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	2023年1月5日	承認	—
4- 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	2023年1月11日	承認	—
4- 22	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2023年1月13日	承認	—
4- 23	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	2023年1月10日	承認	—
4- 24	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年1月13日	承認	—
4- 25	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	2023年1月13日	承認	—
4- 26	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	2023年1月19日	承認	—
4- 27	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	2023年1月17日	承認	—
4- 28	202208	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2023年1月10日	承認	—
4- 29	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	2023年1月13日	承認	—
4- 30	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	2023年1月12日	承認	—
4- 31	202209	マルボ株式会社	M119102の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、非対照、多施設共同試験	2023年1月25日	承認	—
4- 32	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	2023年1月13日	承認	—
4- 33	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2023年1月26日	承認	—
4- 34	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年1月11日	承認	—
4- 35	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2023年1月6日	承認	—
4- 36	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	2023年1月13日	承認	—
4- 37	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	2023年1月13日	承認	—
4- 38	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	2023年1月18日	承認	—
4- 39	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	2023年1月12日	承認	—
4- 40	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	2023年1月13日	承認	—
4- 41	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年1月18日	承認	—
4- 42	202113	武田薬品工業株式会社	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	2023年1月10日	承認	—
4- 43	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスビプラソール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2023年1月12日	承認	—
4- 44	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスビプラソール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年1月12日	承認	—
4- 45	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性	2023年1月10日	承認	—
4- 46	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2023年1月12日	承認	—
4- 47	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	2023年1月17日	承認	—
4- 48	202203	塩野義製薬株式会社	S-812217のうつ病患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験	2023年1月10日	承認	—
4- 49	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	2023年1月16日	承認	—

【2023年2月28日（第456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	結果	コメント
4- 50	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	2023年1月18日	承認	—
4- 51	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	2023年1月23日	承認	—
4- 52	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	2023年1月13日	承認	—
4- 53	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2023年1月16日	承認	—
4- 54	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ヘ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	2023年1月17日	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	作成日	結果	コメント
5- 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	2023年1月16日	承認	—
5- 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	2023年1月20日	承認	—
5- 3	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）	2023年1月6日	承認	—
5- 4	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）	2023年1月6日	承認	—

6. その他報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2023年1月6日	—

7. 迅速審査報告 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	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたブレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年1月27日	—

8. 中止・終了報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8- 1	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剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験	2023年1月23日	—
8- 2	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	2022年12月19日	—
8- 3	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	2023年1月18日	—

【人医学系研究】

1.【継続審査】2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2022-151	空気容積脈波検査における足関節底屈時のアーチファクトに関する検討	第一外科	承認
1-2 (追加分)	H2022-179	同一固体からのヒト血液脳関門構成細胞株および各臓器の微小血管内皮細胞株，ならびに人工多能性幹細胞由来脳微小血管内皮様細胞の樹立.	脳神経内科	承認

2.【変更】24件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2020-126-3	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
2-2	H2020-126-[1]-3	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
2-3	H2020-126-[2]-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	大阪公立大学大学院医学研究科	承認
2-4	H26-119-6	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科 (第一内科)	承認
2-5	H26-119-[1]-6	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	承認
2-6	H2021-058-2	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査の臨床的有用性の検討	検査部	承認
2-7	H2021-058-[1]-2	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査の臨床的有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
2-8	H2019-144-3	顔面神経麻痺に対する顔面神経減荷術の臨床検討	耳鼻咽喉科	承認
2-9	H2021-024-2	鼓膜輪部形成を併用した鼓室形成術(inlay法)の検討	耳鼻咽喉科	承認
2-10	H2021-053-2	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化のコンピューターシミュレーション	整形外科	承認
2-11	H2021-173-2	シートベルトの位置、カーシートの座位姿勢、リクライニングの差による人体に影響を及ぼす因子のコンピューターシミュレーション	整形外科	承認

2-12	H2020-033-3	遷延性術後痛の実態とリスク因子についての調査	麻酔科蘇生科	承認
2-13	H2022-049-2	成人男性における脂肪を含む消化態栄養剤の胃排出時間－超音波検査による評価－	麻酔科蘇生科	承認
2-14	H2019-109-4	深層学習による肝エラストグラフィの生成と放射線治療への応用	放射線治療部	承認
2-15	H2020-065-2	運動が創造的思考に与える影響	精神科神経科	承認
2-16	H2020-066-2	自然環境の画像鑑賞によるリラックス効果の検討	精神科神経科	承認
2-17	H2019-150-3	山口大学医学部附属病院におけるがん患者の精神科的受療状況についての後方視的研究	精神科神経科	承認
2-18	H2021-140-2	臨床での早期診断を目的とした薬剤性肝障害マーカーの探索	薬剤部	承認
2-19	H2020-042-3	結腸・直腸手術における術後感染症リスク因子の検索	薬剤部	承認
2-20	H2020-042-[1]-3	結腸・直腸手術における術後感染症リスク因子の検索	臨床薬理学	承認
2-21	H2019-106-4	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
2-22	H25-39-3	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	保健学科	継続審査
2-23	H2019-081-4	診療参加型実習における学生診療録(学生記録)ピア・レビュー教育の有効性に関する研究	医学教育学	承認
2-24	H2021-067-3	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.【終了】38件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2020-156	口腔扁平苔癬におけるPD-1とOsteopontinの発現の検索	歯科口腔外科	承認
3-2	H2020-159	口腔扁平上皮癌におけるHSP90B1発現の検索	歯科口腔外科	承認
3-3	H2019-043-2	高次脳機能を用いたメンタルヘルスを予測する研究	精神科神経科	承認
3-4	H30-062	肝門部領域胆管癌に対する肝動脈合併切除・再建術の治療成績の検証	第二外科	承認
3-5	H2020-055-3	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	第二外科	承認
3-6	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
3-7	H2020-128	整形外科手術前後のミトホルミシス現象を利用した患者活動量の定量化	整形外科	承認
3-8	H2020-221	人工膝関節単顆置換術後の2次元と3次元評価の信頼性の検討	リハビリテーション部	承認
3-9	H28-054-[2]-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	(株)JSOL エンジニアリングビジネス事業部	承認
3-10	H28-054-[4]-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	テルモ(株)	承認
3-11	H29-015-8	去勢抵抗性前立腺がんに対するアビラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
3-12	H2021-111-2	浸潤性・転移性尿路上皮癌に対するmolecular subtype分類を用いた新たな治療戦略の検討	泌尿器科	承認
3-13	H30-078	膀胱癌に対するBCG膀胱内注入療法の有効性に関するゲノムワイドSNP解析	泌尿器科	承認
3-14	H2021-062	平衡機能障害患者における内服薬の効果判定のための研究	耳鼻咽喉科	承認
3-15	H2021-113	ICU sleep evaluation scale (ISES) の評価者間信頼性の検証	看護部	承認

3-16	H2021-154	集中治療室での術後せん妄予防ケアの取り組みの効果	看護部	承認
3-17	H2019-156-2	学生の健康白書2021の作成	保健管理センター	承認
3-18	H30-123-6	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	呼吸器・感染症内科	承認
3-19	H30-123-[1]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	おのクリニック	承認
3-20	H30-123-[2]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	たみたに内科循環器科	承認
3-21	H30-123-[3]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	河端内科医院	承認
3-22	H30-123-[4]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人 岩国みなみ病院	承認
3-23	H30-123-[5]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人浩然会 深野医院	承認
3-24	H30-123-[6]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人社団恒誠会 ふくたクリニック	承認
3-25	H30-123-[7]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人社団若葉会 中島クリニック	承認
3-26	H30-123-[8]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人社団素心会 神徳内科	承認
3-27	H30-123-[9]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人和同会 防府リハビリテーション病院	承認
3-28	H30-123-[10]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	多田内科呼吸器科	承認
3-29	H30-123-[11]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	渡辺内科・呼吸器科	承認
3-30	H30-123-[12]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	浜通りクリニック	承認

3-31	H30-123-[13]-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	医療法人 河野 医院	承認
3-32	H2020-064	医師による特発性肺線維症患者の健康寿命将来予測調査	呼吸器・感染症 内科	承認
3-33	H28-107-5	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	呼吸器・感染症 内科	承認
3-34	H28-107-[1]-5	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
3-35	H28-107-[2]-2	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	医療法人和同会 防府リハビリ テーション病院	承認
3-36	H28-107-[3]-2	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	山口宇部医療セ ンター	承認
3-37	H28-107-[5]	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	株式会社メモ ス・コア	承認
3-38	H29-162-2	内頸静脈、腋窩静脈、下大静脈の超音波測定による輸液反応性の予測	麻酔科蘇生科	承認

4.【症例報告】 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	20230228-4-1	症例提示 採尿時の混入 ストーマ装具の皮膚保護剤混入が尿沈渣判定 に及ぼす影響	検査部	承認

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2022-173	局所励起を用いた拡散強調像の脾癌画質評価に関する研究	放射線科	継続審査
5-1-2	H2022-181	環境DNA分析を用いた溺死診断法の開発	法医学	承認
5-1-3	H2022-181-[1]	環境DNA分析を用いた溺死診断法の開発	大学院創成科学 研究科	承認
5-1-4	H2022-182	脊髄サルコイドーシスの臨床・検査所見、治療法と予後との関連の検証 研究	神経・筋難病治 療学	承認

5-1-5	H2022-183k	人工聴覚器手術全国データベースの構築	耳鼻咽喉科	承認
5-1-6	H2022-186	精巣癌の再発を予測する長鎖non-coding RNAの同定	泌尿器科	承認
5-1-7	H2022-187	人工知能（AI）技術を応用した川崎病新規バイオマーカーの探索および個別化医療システムの開発	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-8	H2022-188	山口県内の細胞診検査に関するCOVID-19の影響調査	分子病理学	承認
5-1-9	H2022-191	動態X線撮影を用いた心胸郭比（cardio-thoracic ratio: CTR）に関する検討	放射線科	承認
5-1-10	H2022-195	実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成 R4-NHO（呼吸）-01	呼吸器・感染症内科	承認
5-1-11	H2022-196k	後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討	第二外科	承認
5-1-12	H2022-197k	多機関共同研究による泌尿器癌進展の分子遺伝学的メカニズム解明	泌尿器科	承認
5-1-13	H2022-207	法医学解剖例における河川内溺死の実態解明のための調査研究	法医学	承認
5-1-14	H2022-208	法医学解剖事例における乳幼児異所性胸腺の構造的特徴と成熟度に関する研究	法医学	承認

5.【迅速審査の報告（2）変更申請】7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H30-059-2	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	承認
5-2-2	H2021-025-4	第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -耳鼻咽喉科領域感染症 2020年-	耳鼻咽喉科	承認
5-2-3	H2021-080-4	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究（JBCRG-C07）	第二外科	承認
5-2-4	H2022-061-2	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)	第二内科	承認

5-2-5	H2022-092-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術後の予後予測因子の検証	第一内科	承認
5-2-6	H2021-054-2	心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と 広域救命救急医療体制確立に資する研究	第一外科	承認
5-2-7	H2021-150-3	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.【継続審査：事務局確認】3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H2022-100	深吸気息止め法を用いた左乳房温存術後の放射線治療における線量評価	放射線部	承認
6-2	H2020-042-2	結腸・直腸手術における術後感染症リスク因子の検索	薬剤部	承認
6-3	H2022-082	本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究	小児科	承認