

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第457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3月22日(水) 13:30~15:40																																			
開催場所	新中央診療棟1階多目的室1																																			
出席者	坂井、北原、長谷川、中川、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	<p>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。</p> <p><b>【治験等】</b> 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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 新規申請について 1件</td> <td style="text-align: right;">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 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について 57件</td> <td style="text-align: right;">承認57件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について 34件</td> <td style="text-align: right;">承認34件</td> </tr> <tr> <td>5. モニタリング報告について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> <tr> <td>6. その他報告日手 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2件</td> </tr> <tr> <td>8. 中止・終了報告について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> </table> <p><b>【人医学研究等】</b> 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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 新規申請について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認3件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>2. 継続申請について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請について 29件</td> <td style="text-align: right;">承認28件、不承認1件</td> </tr> <tr> <td>4. 中止・終了報告について 43件</td> <td style="text-align: right;">承認41件、継続審査2件</td> </tr> <tr> <td>5. 症例報告について 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2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 9件</td> <td style="text-align: right;">承認9件</td> </tr> <tr> <td>    (2) 変更申請について 13件</td> <td style="text-align: right;">承認13件</td> </tr> <tr> <td>7. 継続審査：事務局確認報告について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> </table> <p><b>【その他の事項】</b> 委員会の最後として、各委員より一言ずつ挨拶がされた。</p>		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 2件	承認2件	3. 安全性情報等報告について 57件	承認57件	4. 変更申請について 34件	承認34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 2件	承認2件	8. 中止・終了報告について 1件	承認1件	1. 新規申請について 4件	承認3件、継続審査1件	2. 継続申請について 1件	承認1件	3. 変更申請について 29件	承認28件、不承認1件	4. 中止・終了報告について 43件	承認41件、継続審査2件	5. 症例報告について 2件	承認2件	6. 迅速審査の報告について		(1) 新規申請について 9件	承認9件	(2) 変更申請について 13件	承認13件	7. 継続審査：事務局確認報告について 4件	承認4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 2件	承認2件																																			
3. 安全性情報等報告について 57件	承認57件																																			
4. 変更申請について 34件	承認34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 2件	承認2件																																			
8. 中止・終了報告について 1件	承認1件																																			
1. 新規申請について 4件	承認3件、継続審査1件																																			
2. 継続申請について 1件	承認1件																																			
3. 変更申請について 29件	承認28件、不承認1件																																			
4. 中止・終了報告について 43件	承認41件、継続審査2件																																			
5. 症例報告について 2件	承認2件																																			
6. 迅速審査の報告について																																				
(1) 新規申請について 9件	承認9件																																			
(2) 変更申請について 13件	承認13件																																			
7. 継続審査：事務局確認報告について 4件	承認4件																																			
備考																																				

【2023年3月22日（第457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	作成日	結果	コメント
1- 1	202301	中外製薬株式会社	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	2023年3月8日	承認	—

2. 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
2- 1	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2月28日	承認	—
2- 2	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3月1日	承認	—

3. 安全性情報等報告 57 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+ペ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3月1日	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)	2023年2月6日	承認	—
3- 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)	2023年2月28日	承認	—
3- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2023年2月24日	承認	—
3- 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2月16日	承認	—
3- 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28日	承認	—
3- 7	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2月9日	承認	—
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	2023年2月28日	承認	—
3- 9	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3月2日	承認	—
3- 10	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性症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2月3日	承認	—
3- 11	202002	バイエル薬品株式会社	滲出型加齢黄斑変性症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2月17日	承認	—

【2023年3月22日（第457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- 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薬対照第III相試験	2023年3月3日	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	2023年2月8日	承認	—
3- 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2月21日	承認	—
3- 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3月1日	承認	—
3- 16	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	2023年2月10日	承認	—
3- 17	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	2023年2月24日	承認	—
3- 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2月14日	承認	—
3- 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2月28日	承認	—
3- 20	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2月6日	承認	—
3- 21	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2月20日	承認	—
3- 22	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年2月7日	承認	—
3- 23	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年2月14日	承認	—
3- 24	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年2月21日	承認	—
3- 25	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2023年2月24日	承認	—
3- 26	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2月28日	承認	—
3- 27	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2月10日	承認	—
3- 28	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2月27日	承認	—

【2023年3月22日（第457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- 29	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2月10日	承認	—
3- 30	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2月27日	承認	—
3- 31	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3月1日	承認	—
3- 32	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2月6日	承認	—
3- 33	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3月2日	承認	—
3- 34	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2月8日	承認	—
3- 35	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2月15日	承認	—
3- 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2月21日	承認	—
3- 37	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3月6日	承認	—
3- 38	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6日	承認	—
3- 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2月24日	承認	—
3- 40	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3月1日	承認	—
3- 41	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2月6日	承認	—
3- 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2月20日	承認	—
3- 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ピラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2023年2月13日	承認	—
3- 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ピラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2023年2月13日	承認	—
3- 45	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2月3日	承認	—

【2023年3月22日（第457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- 46	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2月17日	承認	—
3- 47	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2月9日	承認	—
3- 48	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2月20日	承認	—
3- 49	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3月2日	承認	—
3- 50	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2月13日	承認	—
3- 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2月27日	承認	—
3- 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2月13日	承認	—
3- 53	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2月28日	承認	—
3- 54	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2月15日	承認	—
3- 55	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2月6日	承認	—
3- 56	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2月17日	承認	—
3- 57	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2月24日	承認	—

4. 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
4- 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2月10日	承認	—
4- 2	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28日	承認	—
4- 3	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3月2日	承認	—
4- 4	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28日	承認	—

【2023年3月22日（第457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- 5	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み込ま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	2023年3月13日	承認	—
4- 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BII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	2023年2月27日	承認	—
4- 7	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3月1日	承認	—
4- 8	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2月24日	承認	—
4- 9	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2月27日	承認	—
4- 10	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3月1日	承認	—
4- 11	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3月3日	承認	—
4- 12	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2023年3月8日	承認	—
4- 13	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3月2日	承認	—
4- 14	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2月28日	承認	—
4- 15	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3月2日	承認	—
4- 16	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3月6日	承認	—
4- 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	2023年2月22日	承認	—
4- 18	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3月10日	承認	—
4- 19	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3月1日	承認	—
4- 20	202207	パレクセル・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2月28日	承認	—

【2023年3月22日（第457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- 21	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2月22日	承認	—
4- 22	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	2023年3月2日	承認	—
4- 23	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2月17日	承認	—
4- 24	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3月1日	承認	—
4- 25	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3月1日	承認	—
4- 26	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2月21日	承認	—
4- 27	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2月27日	承認	—
4- 28	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16日	承認	—
4- 29	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	2023年2月8日	承認	—
4- 30	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2月9日	承認	—
4- 31	201801	アステラス製薬株式会社	第II相試験	2023年2月24日	承認	—
4- 32	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2月20日	承認	—
4- 33	202202	中外製薬株式会社	ギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689（クロバリマブ）の第III相臨床試験	2023年3月8日	承認	—
4- 34	201555	MSD株式会社	MK-3475の第II相試験	2023年3月6日	承認	—

【2023年3月22日（第457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】

5. モニタリング・監査報告 6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	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1月27日	承認	—
5-2	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1月27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13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14日	承認	—
5-5	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14日	承認	—
5-6	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2月14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	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（TLPO-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3月1日	—

7. 迅速審査報告 2件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7-1	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3月2日	—
7-2	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3月9日	—

8. 開発・中止報告 1件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8-1	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2月28日	—

【人医学系研究】

1.【新規】4件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1 (差し替え 資料あり)	H2022-229	アイマスクを使用したICU入室患者における睡眠の質に関する非ランダム化前後比較試験	看護部	継続審査
1-2 (差し替え 資料あり)	H2022-230	一側性難聴患者の補聴による騒音下語音聴取能向上についての研究 (Oldenburg sentence test(OLSA)による語音聴取閾値検査)	耳鼻咽喉科	承認
1-3	H2022-231	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	脳神経内科	承認
1-4	H2022-232	MSBase Registry Global Cohort Study of Multiple Sclerosis and other Neuroimmunological Diseases	脳神経内科	承認

2.【継続審査】1件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2022-162	体外循環時における酸素運搬量連続モニタリングの有効性に関する観察研究	第一外科	承認

3.【変更】29件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2022-052-2	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	承認
3-2	H2019-176-5	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	承認
3-3	H2020-074-3	術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP(RS-RARP)の多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
3-4	H30-122-8	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
3-5	H2020-212-4	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究：J LAAO	第二内科	承認
3-6	H29-233-4	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(JROAD-DPC)	第二内科	承認
3-7	H29-179-3	抗菌薬適正使用のための電子カルテを通じた支援システムの有効性に関する研究	医療情報部	承認

3-8	H27-190-5	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	不承認
3-9	H2022-120-2	山口宇部医療圏におけるぶどう膜炎の大学病院と市中病院の疫学比較研究	眼科	承認
3-10	H2019-101-3	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
3-11	H2020-094-2	放射線治療を行った頭頸部癌に対する全身性炎症性バイオマーカーの有用性評価	放射線治療科	承認
3-12	H2019-095-3	核医学画像を用いた機械学習による画像濃度自動調整システムの開発	放射線部	承認
3-13	H2019-037-3	山口大学医学部附属病院歯科口腔外科における顎口腔領域感染症患者からの分離菌と薬剤感受性の調査研究	歯科口腔外科	承認
3-14	H2021-159-2	消化管疾患におけるHAP1 (Huntingtin Associated Protein 1)の発現について	神経解剖学	承認
3-15	H23-153-20	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	精神科神経科	承認
3-16	H2020-079-6	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	精神科神経科	承認
3-17	H2020-079-[1]-5	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	臨床検査・腫瘍学	承認
3-18	H2021-148-2	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	承認
3-19	H29-109-2	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	第三内科	承認
3-20	H29-109-[1]-2	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	東洋鋼鉄株式会社 技術研究所	承認
3-21	H2020-129-[1]-3	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
3-22	H2020-129-3	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

3-23	H2022-083-2	山口県立医科大学（山口医専含む）時代の病理解剖記録の調査	分子病理	承認
3-24 (追加分)	H30-009-6	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	承認
3-25 (追加分)	H30-009-[1]-6	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	承認
3-26 (追加分)	H30-009-[2]-5	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	承認
3-27 (追加分)	H29-114-4	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	第三内科	承認
3-28 (追加分)	H29-114-[1]-2	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	システムバイオインフォマティクス	承認
3-29 (追加分)	H29-114-[2]-2	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	大学院技術経営研究科	承認

4.【終了】43件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-131-2	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-2	H30-113-3	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
4-3	H2019-126-3	肘部管症候群における上腕部神経伝導速度と重症度および予後との関連についての研究	整形外科	承認
4-4	H2020-053	脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？多施設共同研究	整形外科	承認
4-5	H2019-063	大腸癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
4-6	H2019-064	胃癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
4-7	H28-118-3	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ-他施設共同非介入前向き研究(REVEAL-IP)	第一外科	承認

4-8	H2021-094	原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移・術後合併症・予後を規定する因子に関する研究2021	第一外科	承認
4-9	H2019-022-3	AJCC第8版によるT1肺癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴	第二外科	承認
4-10	H2019-113-2	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査(小児版)	山口大学医学部 附属病院	承認
4-11	H2020-105	九州地区における新生児DIC診断・治療の現況と各種治療法の有効性の検討	総合周産期母子 医療センター	承認
4-12	H30-089-3	腎癌発症転移に関与する長鎖non-coding RNAの同定	泌尿器科	承認
4-13	H2021-134	前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	泌尿器科	承認
4-14	H30-103-4	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	脳神経外科	承認
4-15	H30-158-4	抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究	脳神経外科	承認
4-16	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
4-17	H2020-063-2	NAFLDにおけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討	第一内科	承認
4-18	H2021-118	免疫チェックポイント阻害剤治療におけるB型肝炎再活性化対策の現状把握に資する研究	第一内科	承認
4-19	H2021-082	肝疾患患者の就労状況の実態調査	第一内科	承認
4-20	H24-61-7	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-21	H30-005	パンジェノ型経口抗HCV薬を用いたC型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験	臨床検査・腫瘍学	承認
4-22	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

4-23	H2020-194	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査	検査部	承認
4-24	H2022-067	尿沈渣検査における異型細胞報告の現状調査と品質精度管理方法の検討	検査部	承認
4-25	H2021-143	腎細胞がん患者の一次治療におけるアキシチニブおよびスニチニブの治療継続期間に関する検討	薬剤部	承認
4-26	H2021-157	経口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	承認
4-27	H2020-009	産後の抑うつに影響を及ぼす要因の探索	看護部	継続審査
4-28	H2020-009-[1]	産後の抑うつに影響を及ぼす要因の探索	保健学科	継続審査
4-29	H29-130-3	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	承認
4-30	H27-204-8	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	承認
4-31	H27-204-[1]-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	システムバイオインフォマティクス	承認
4-32	H27-204-[2]-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	創成科学研究科	承認
4-33	H27-204-[3]-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	山口宇部医療センター	承認
4-34	H27-204-[4]-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	エクサウィザーズ	承認
4-35	H29-135-[1]-2	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	システムバイオインフォマティクス	承認
4-36 (追加分)	H2019-019	ESD周術期におけるVonoprazanの後出血予防効果の検討	第一内科(光学医療診療部)	承認
4-37 (追加分)	H2021-071	CIDPの臨床的特徴と長期経過の検討	脳神経内科	承認

4-38 (追加分)	H2021-072	自己免疫性神経筋疾患での免疫グロブリン大量静注療法の副作用による汗疱の出現頻度の検討	脳神経内科	承認
4-39 (追加分)	H2022-097	多巣性運動ニューロパチー（MMN）の臨床的特徴と長期経過の検討	脳神経内科	承認
4-40 (追加分)	H28-016-5	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	承認
4-41 (追加分)	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
4-42 (追加分)	H2020-205	頸椎変性すべり症の椎骨動脈走行異常と発生因子の研究	整形外科	承認
4-43 (追加分)	H2022-118	電気生理検査を用いた第5腰神経根障害の診断に関する研究	整形外科	承認

5.【症例報告】 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20230322-5-1	赤芽球癆を合併したT細胞大顆粒リンパ球性白血病(T-LGLL)の一例	検査部	承認
5-2	20230322-5-2	M蛋白血症とAPTT延長を伴ったびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の1例	検査部	承認

6.【迅速審査の報告（1）新規申請】 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2022-210	急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討	第一内科	承認
6-1-2	H2022-211	人工呼吸器を装着した新型コロナウイルス患者に対する看護師によるリハビリテーションの実態調査	看護部	承認
6-1-3	H2022-213k	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査	小児科	承認
6-1-4	H2022-214	Dual energyダイナミック造影CTを用いた肝臓のヨード量に関する検討：正常群と肝硬変群との比較	放射線科	承認
6-1-5	H2022-215	即時適応放射線治療に向けた人工知能による自動放射線治療計画	放射線治療部	承認

6-1-6	H2022-219	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査	第一内科	承認
6-1-7	H2022-220	CTを用いた腎臓体積と腎機能や患者背景との関連性の検討	放射線科	承認
6-1-8	H2022-221	日本頭部外傷データバンク プロジェクト 2023	脳神経外科	承認
6-1-9	H2022-222k	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究(二次調査)	第三内科	承認

6.【迅速審査の報告（2）変更申請】13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	H2022-172-2	呼吸停止下の拡散強調像を用いた肝腫瘍の描出能に関する検討	放射線科	承認
6-2-2	H2020-107-2	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	第一内科	承認
6-2-3	H2019-146-4	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	保健学科 (第一内科)	承認
6-2-4	H25-22-8	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討:-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	泌尿器科	承認
6-2-5	H2022-022-3	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—手術部位感染症—	第二外科	承認
6-2-6	H2021-150-4	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
6-2-7	H2019-157-4	特発性大腿骨頭壊死症(ION)調査研究班所属整形外科でのIONに対する人工物置換術の調査	整形外科	承認
6-2-8	H28-004-9	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)	第二外科	承認
6-2-9	H28-172-4	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT study)	脳神経外科	承認
6-2-10	H2022-155-2	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	精神科神経科	承認

6-2-11	H29-118-9	診断群分類の精緻化とそれを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
6-2-12 (追加分)	H2019-124-3	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	承認
6-2-13 (追加分)	H2021-140-3	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

7.【継続審査：事務局確認】4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H2022-142-2	乳児の安全な睡眠環境の実践に関するアンケート調査研究	法医学	承認
7-2	H25-85-13	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	承認
7-3	H25-85-[3]-3	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	承認
7-4	H25-85-[4]-3	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	承認