委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４３６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7月２８日（水）１３：３０～１５：２５
開催場所	新中央診療棟１階　多目的室１
出席者	長谷川、北原、山根、髙崎、上島、原田、丸本　【TV会議で出席】伊藤、中村、田坂、酒木、神谷、山﨑
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。 １．治験等の新規申請について　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　８６件　承認８６件 ４．変更申請について　３５件　承認３５件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　１件　承認１件 ６．その他報告について　４件　承認４件 ７．開発中止等の報告について　１件　承認１件 吉本薬剤師から，以下の点について資料に基づき説明があった。 ８．その他　１件（入院を伴う治験における「入院前PCR検査」について） 【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．前回保留について　４件　承認４件 ２．変更申請について　２件　承認２件 ３．実施状況の報告について　９件　承認９件 ４．中止・終了の報告について　４件　承認４件 ５．迅速審査の報告について （１）新規申請について　２５件　承認２１件、継続審議４件 （２）変更申請について　２１件　承認２１件 ６．前回修正の上承認の事項の報告について　４件　承認４件 ７．有害事象　(1)他施設発生について　２件　承認２件 【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及び臨床研究倫理講習会（Web開催、DVD講習会）について
備考	次回委員会（予定）　第４３７回　２０２１年8月２５日（水）１３：３０～
臨床研究センター事務局記入欄	□詳細版議事録　■公開用議事録　※いずれかにチェック

【2021年7月28日（第436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	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	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	結果	コメント
2- 1	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	承認	—
2- 2	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	承認	—

3. 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
3- 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	—
3- 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	—
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）	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	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- 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- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
3- 8	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ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	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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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	承認	—

3- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 15	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 18	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 21	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BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 22	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BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 23	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	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- 30	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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- 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- 35	202018	アレクシオンファーマ合同会社	A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients With Guillain-Barré Syndrome(GBS) ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	承認	—
3- 36	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 40	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- 41	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-RECLAIIM試験	承認	—
3- 42	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-RECLAIIM試験	承認	—
3- 43	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-RECLAIIM試験	承認	—
3- 44	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 45	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 46	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 47	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—

3- 48	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 49	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- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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- 70	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- 71	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- 72	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- 73	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- 74	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- 75	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	承認	—
3- 76	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	承認	—
3- 77	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- 78	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- 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	承認	—
3- 80	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- 81	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- 82	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	承認	—
3- 83	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	承認	—

3- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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	承認	—

4. 治験に関する変更　　35 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	202004	山口大学医学部附属病院　第一内科（坂井田　功）	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）	承認	—
4- 2	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
4- 3	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- 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	承認	—
4- 5	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	—
4- 6	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 7	202018	アレクシオンファーマ合同会社	A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients With Guillain-Barré Syndrome(GBS) ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	承認	—
4- 8	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	—
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	承認	—
4- 10	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	—
4- 11	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	—
4- 12	202012	サノフィ株式会社	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 13	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	承認	—

4- 14	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	—
4- 15	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	—
4- 16	202018	アレクシオンファーマ合同会社	A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients With Guillain-Barré Syndrome(GBS) ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	承認	—
4- 17	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	—
4- 18	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	承認	—
4- 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	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	承認	—
4- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	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	—
4- 30	201448	バイエル薬品株式会社	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験	承認	—

4- 31	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- 32	202018	アレクシオンファーマ合同会社	A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients With Guillain-Barré Syndrome(GBS) ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	承認	―
4- 33	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	―
4- 34	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BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認	―
4- 35	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	―

5. モニタリング・監査報告　　1 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	―

6. その他報告　　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	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（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	―
6- 2	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-RECLAIIM試験	―
6- 3	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	―
6- 4	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. 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
7- 1	250047	バイエル薬品株式会社	腎細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の継続投与試験	―

8. その他審議　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	-	-	入院を伴う治験における「入院前PCR検査」について	

別紙：議事録（第436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.【前回保留】4件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-042-3	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
1-2	H30-106-3	山口大学医学部附属病院における肝切後胆汁漏に対する内視鏡的ドレナージの治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
1-3	H29-062-3	山口大学医学部附属病院における胆管結石に対する内視鏡的截石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
1-4	H2019-135-2	山口大学医学部附属病院におけるIgG4関連胆膵疾患に対する初回ステロイド治療導入法治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

2.【変更】2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2020-079-4	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
2-2	H2020-079-[1]-4	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―	検査部	承認

3.【実施状況】　9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H29-179	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
3-2	H30-049	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究	眼科	承認
3-3	H28-107-[3]	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
3-4	H28-001	歩行における関節間シナジーの解析	大学院創成科学研究科情報科学	承認
3-5	H28-001-[2]	歩行における関節間シナジーの解析	山口短期大学	承認
3-6	H28-001-[3]	歩行における関節間シナジーの解析	九州情報大学	承認
3-7	H2019-089	精神科リエゾンチーム介入患者の介入理由・動機・処方などに関する後方視研究	精神科神経科	承認
3-8	H28-187	山口大学医学部附属病院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

3-9	H29-186	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科	承認

4.終了　4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H30-201-2	高度救命救急センターにおける早期離床を目指した看護師の実践と認識	看護部	承認
4-2	H2019-038	小児機能性難聴症例の経過調査	臨床検査・腫瘍学	承認
4-3	H28-075-12	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	承認
4-4	H2020-048	男性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症のフォローアップに関する検討	泌尿器科	承認

5.迅速審査の報告　(1)新規申請　25件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	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	継続審査
5-1-2	H2021-056	血流測定をベースとした肥厚性瘢痕の定量解析法の開発	歯科口腔外科	承認
5-1-3	H2021-058	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
5-1-4	H2021-058-[1]	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
5-1-5	H2021-059	急性肝障害患者における診断スコア併用の病初期成因鑑別有用性の検討：後方視的研究	第一内科	承認
5-1-6	H2021-060	頭部外傷患者の長期予後に関する観察研究	脳神経外科	承認
5-1-7	H2021-061	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin（CRM）とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	第二外科	承認
5-1-8	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	継続審査
5-1-9	H2021-066	成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究	整形外科	承認
5-1-10	H2021-067	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
5-1-11	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	継続審査
5-1-12	H2021-069	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム223治療の多施設共同前向き観察研究(KYUCOG1901)	泌尿器科	承認
5-1-13	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	継続審査
5-1-14	H2021-071	CIDPの臨床的特徴と長期経過の検討	脳神経内科	承認

5-1-15	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
5-1-16	H2021-073	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の末梢神経障害に対する急性期治療効果の検討	脳神経内科	承認
5-1-17	H2021-074	神経性やせ症に対する「浜松医大式治療プログラム」の有用性に関する研究	精神科神経科	承認
5-1-18	H2021-075	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	臨床検査・腫瘍学	承認
5-1-19	H2021-076	X線透視下神経ブロックによる患者被爆量についての研究	麻酔科蘇生科	承認
5-1-20	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
5-1-21	H2021-078	ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫におけるNPM-ALK融合遺伝子の臨床的意義についての検討	小児科	承認
5-1-22	H2021-078-[1]	ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫におけるNPM-ALK融合遺伝子の臨床的意義についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
5-1-23	H2021-079	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	脳神経外科	承認
5-1-24	H2021-080	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
5-1-25	H2021-081	日本のがん患者におけるManaging Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療法の実施可能性と予備的有効性の検討	精神科神経科	承認

5.迅速審査の報告　(2)変更申請　21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H28-004-8	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
5-2-2	H27-023-8	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	承認
5-2-3	H2019-176-3	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
5-2-4	H2020-104-3	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究	泌尿器科	承認
5-2-5	H29-186-4	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科	承認
5-2-6	H30-038-5	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
5-2-7	H2021-040-2	ヒト免疫応答予測のための免疫オルガノイド培養系の確立	耳鼻咽喉科	承認
5-2-8	H2019-022-3	AJCC第8版によるT1膵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
5-2-9	H2020-109-2	全国胆道癌の後方視的観察研究	第二外科	承認
5-2-10	H2020-203-2	無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（多施設共同研究）	眼科	承認

5-2-11	H2019-089-4	精神科リエゾンチーム介入患者の介入理由・動機・処方などに関する後方視研究	精神科神経科	承認
5-2-12	H28-009-8	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
5-2-13	H2021-037-2	Deep learningを活用した甲状腺腫瘍自動診断技術の開発	創成科学研究科	承認
5-2-14	H2020-117-2	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	進救急医療センタ	承認
5-2-15	H2020-118-2	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究	進救急医療センタ	承認
5-2-16	H27-093-7	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	口大学医学部附属	承認
5-2-17	H2021-025-3	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
5-2-18	H2021-059-2	急性肝障害患者における診断スコア併用の病初期成因鑑別有用性の検討：後方視的研究	第一内科	承認
5-2-19	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
5-2-20	H2021-020-2	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	呼吸器・感染症内	承認
5-2-21	H2021-020-[1]-2	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	創成科学研究科	承認

6.前回修正の上承認の事項の報告　4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H2019-109-2	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
6-2	H2021-063	日常的運動が創造的思考に与える影響	精神科神経科	承認
6-3	H2021-064	記憶想起が健常者の意思決定に与える影響	精神科神経科	承認
6-4	H2019-150-2	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

7.有害事象　(1)他施設発生　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	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
7-1-2	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