# 委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第454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12月28日(水) 13:30~14:50	
開催場所	新中央診療棟多目的室 1	
出席者	坂井、北原、丸本	
	(webでの参加) 長谷川、中川、白澤、山根、伊藤、中村、田坂、神谷、髙崎、原田、山崎	
欠席者	永野、上島、酒木 	
オブザーバー	吉本、大﨑、畠中、湧田、構木、松田、中司、島本、松原、岡部 臨床研究支援係	
担当部課係 議題	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
<b></b>	審査に先立ち、湧田先生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。	
	学3万円のフィリエコ人にフィンで表古のこれのに。	
	【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. 有害事象について 13件	承認13件
	2. 安全性情報等報告について 76件	承認76件
	3. 変更申請について 22件	承認22件
	4. モニタリング報告について 8件	承認8件
	5. 迅速審査の報告について 2件	承認2件
	6. 中止・終了報告について 4件	承認4件
	7. 開発の中止等について 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. 新規申請について 1件 2. 変更申請について 3件 3. 有害事象について 6件 4. 中止・終了報告について 6件 5. 迅速審査の報告について (1) 新規申請について 15件 (2) 変更申請について 4件 6. 継続審査:事務局確認報告について 【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1月のIRBは2023年1月31日に開催予定。引き続きwebでの開催を予定。	継続審査1件 承認3件 承認6件 承認6件 承認15件 承認24件 承認1件
	2020   1/1 */11公は2020 〒1/101日に阿田 1 元。月で加た。その一世 1 元。	
備考		
1 個 考	次回委員会(予定) 第455回 2023年1月31日(火) 13:30~	

## 1. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告

13 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	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ペプチドバルス樹状細胞 (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	2022年11月21日	承認	-
1- 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ペプチドバルス樹状細胞 (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	2022年12月9日	承認	-
1- 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	2022年11月14日	承認	-
1- 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	2022年11月21日	承認	-
1- 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	2022年11月26日	承認	-
1- 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	2022年11月29日	承認	-
1- 7	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患者を対象にBI 425809の長期 安全性を検討する試験	2022年11月29日	承認	1
1- 8	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,ブラセボ対照第 3相試験	2022年11月29日	承認	-
1- 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,ブラセボ対照第 3相試験	2022年12月3日	承認	_
1- 10	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11月2日	承認	_
1- 11	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11月2日	承認	_
1- 12	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12月12日	承認	_
1- 13	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12月12日	承認	-

#### 2. 安全性情報等報告

76 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	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科(山﨑 降弘)	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11月18日	承認	_
2- 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)	2022年11月21日	承認	-
2- 3	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年11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	2022年11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- 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	2022年11月24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	2022年12月6日	承認	_
2- 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	2022年11月16日	承認	_
2- 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	2022年12月5日	承認	_
2- 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	2022年12月6日	承認	_
2- 10	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11月21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	2022年12月5日	承認	_
2- 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	2022年11月8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	2022年11月24日	承認	=
2- 14	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	2022年11月30日	承認	_
2- 15	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	2022年11月28日	承認	_
2- 16	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BIIB098の第III相試験	2022年11月30日	承認	_
2- 17	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11月15日	承認	_
2- 18	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11月29日	承認	_
2- 19	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	2022年11月14日	承認	_
2- 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	2022年11月25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	2022年11月8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	2022年11月15日	承認	_
2- 23	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11月29日	承認	_
2- 24	201922	エーザイ株式会社	E7090の第 II 相試験	2022年11月7日	承認	-
2- 25	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11月24日	承認	-
2- 26	202201	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001(teprotumumab)を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	2022年11月29日	承認	-
2- 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-RECLAIIM試 験	2022年11月11日	承認	-
2- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年11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- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年11月15日	承認	_
2- 30	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年11月22日	承認	-
2- 31	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年11月29日	承認	-
2- 32	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年12月5日	承認	_
2- 33	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	2022年12月7日	承認	_
2- 34	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	2022年11月10日	承認	_
2- 35	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ブロリズマブとを比較 する第III相試験	2022年11月25日	承認	ı
2- 36	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,ブラセボ対照第 3相試験	2022年11月10日	承認	_
2- 37	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,ブラセボ対照第 3相試験	2022年11月25日	承認	_
2- 38	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11月18日	承認	_
2- 39	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12月5日	承認	-
2- 40	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11月9日	承認	ı
2- 41	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11月15日	承認	_
2- 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	2022年11月22日	承認	-
2- 43	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12月6日	承認	_
2- 44	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12月5日	承認	_
2- 45	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11月15日	承認	
2- 46	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11月24日	承認	_
2- 47	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12月7日	承認	_
2- 48	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 (スポレキ サント) の第Ⅲ相試験	2022年11月18日	承認	_
2- 49	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12月6日	承認	_
2- 50	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	2022年11月14日	承認	_
2- 51	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	2022年11月29日	承認	_
2- 52	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プラゾール週1回製剤 (QW製剤)の第III相試験	2022年11月11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- 53	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	2022年11月11日	承認	-
2- 54	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11月4日	承認	_
2- 55	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11月18日	承認	-
2- 56	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12月5日	承認	_
2- 57	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12月5日	承認	
2- 58	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12月5日	承認	_
2- 59	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 π相臨床試験	2022年11月18日	承認	_
2- 60	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11月10日	承認	_
2- 61	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11月21日	承認	
2- 62	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11月24日	承認	_
2- 63	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11月9日	承認	_
2- 64	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11月22日	承認	-
2- 65	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12月6日	承認	_
2- 66	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バチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2022年11月7日	承認	_
2- 67	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バチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2022年11月21日	承認	-
2- 68	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バチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	2022年12月5日	承認	_
2- 69	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11月11日	承認	-
2- 70	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11月28日	承認	_
2- 71	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11月9日	承認	_
2- 72	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11月21日	承認	_
2- 73	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12月6日	承認	_
2- 74	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11月4日	承認	_
2- 75	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11月18日	承認	_
2- 76	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12月7日	承認	_

## 3. 治験に関する変更 22 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(山﨑 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12月7日	承認	_
3- 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	2022年11月24日	承認	_
3- 3	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12月6日	承認	_
3- 4	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	2022年11月11日	承認	_
3- 5	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ブロリズマブとを比較 する第III相試験	2022年12月6日	承認	_
3- 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,ブラセボ対照第 3相試験	2022年12月5日	承認	_
3- 7	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11月30日	承認	_
3- 8	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 の第皿相ランダム化 ブラセボ対照二重盲検比較試験	2022年12月6日	承認	_
3- 9	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	2022年12月6日	承認	_
3- 10	201555	MSD株式会社	MK-3475の第 II 相試験	2022年11月10日	承認	_
3- 11	201555	MSD株式会社	MK-3475の第 II 相試験	2022年11月29日	承認	_
3- 12	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11月24日	承認	-
3- 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	2022年12月5日	承認	_
3- 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	2022年11月30日	承認	_
3- 15	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11月30日	承認	_
3- 16	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	2022年11月29日	承認	_
3- 17	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12月5日	承認	_
3- 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	2022年11月25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	2022年12月6日	承認	-
3- 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	2022年11月25日	承認	_
3- 21	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BIIB098の第III相試験	2022年11月30日	承認	_
3- 22	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年11月30日	承認	-

#### 4. モニタリング・監査報告 8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パ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11月10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パ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11月22日	承認	_
4- 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/I相試験)	2022年11月15日	承認	_
4- 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/I相試験)	2022年11月15日	承認	_
4- 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/I相試験)	2022年11月22日	承認	_
4- 6	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/I相試験)	2022年11月22日	承認	_
4- 7	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	2022年9月16日	承認	_
4- 8	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ベブチドバルス樹状細胞 (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	2022年10月21日	承認	_

## 5. 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
5- 1	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)	2022年12月1日	_
5- 2	202206		先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にBI 425809の長期 安全性を検討する試験	2022年12月1日	-

## 6. 中止・終了報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	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12月2日	-
6- 2	202201	シミック株式会社	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001(teprotumumab)を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	2022年12月9日	-
6- 3	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11月14日	_
6- 4	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11月25日	_

#### 7. 開発・中止報告 1 件

資料N	0 整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7- 1	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	2022年11月22日	-

別紙:議事録(第454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】1件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	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	継続審査

## 2.【変更】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H28-124-[1]-5	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	臨床検査・腫瘍 学	承認
2-2	H28-124-5	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	第一内科	承認
2-3	H30-188-2	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-2019	教育・学生支援 機構保健管理セ ンター	承認

# 3.【有害事象】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2022-011	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラス ツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG1607)	第二外科	承認
3-2	H2022-012	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内 分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	第二外科	承認
3-3	H2022-012	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内 分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	第二外科	承認
3-4	H2022-012	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内 分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	第二外科	承認
3-5	H2022-012	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内 分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	第二外科	承認
3-6	H2022-012	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内 分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	第二外科	承認

## 4.【終了】6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2020-023	再発または遠隔転移を有する口腔癌における二ボルマブの安全性と有効 性に関する研究	歯科口腔外科	承認

4-2	H2020-030-2	頚椎部圧迫性脊髄症に対する後索症状進展様式の解析	整形外科	承認
4-3	H2020-111	術中脛骨神経刺激による体性感覚誘発電位正常値の検討	整形外科	承認
4-4	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
4-5	H27-193-[1]-3	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	宇部記念病院	承認
4-6	H27-193-[2]-3	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	阿知須同仁病院	承認

## 5. 【迅速審査の報告 (1)新規申請】 15件

5.【迅迷番直	5. 【迅速番音の報告 (1)新規申請】 15件				
資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果	
5-1-1	H2022-135	精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた縦断的多施設共同研究	泌尿器科	承認	
5-1-2	H2022-141	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターの実態把握のための調査 研究2022	救急・総合診療 医学	承認	
5-1-3	H2022-142	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	
5-1-4	H2022-143k	緊急放射線治療に関する全国調査	放射線治療科	承認	
5-1-5	H2022-148	十二指腸腫瘍におけるコンピュータ支援画像診断の研究	第一内科	承認	
5-1-6	H2022-149	SGLT2阻害剤投与に伴う尿路感染症の発症頻度と臨床経過に関する調査	薬剤部	承認	
5-1-7	H2022-150	病院情報システムで稼働するオーダ内容チェック機能および臨床意思決定支援システム(CDSS)から発せられるアラートメッセージの有用性評価に関わる調査研究	医療情報部	承認	
5-1-8	H2022-153	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	第二内科	承認	
5-1-9	H2022-155	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	

5-1-10	H2022-156	術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観 察研究	第二外科	承認
5-1-11	H2022-157k	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-12	H2022-158	体位(臥位・伏臥位)による心臓CTの影響評価:機械学習を用いた仮想 臥位再構成心臓CTとの比較	放射線部	承認
5-1-13	H2022-159	吸気・呼気CTにおける間質性肺炎患者の容積変化に関する検討	放射線科	承認
5-1-14	H2022-161	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討	第三内科	承認
5-1-15	H2022-163	九州・山口地区の重症心疾患の胎児診断率調査	総合周産期母子医療センター	承認

# 5. 【迅速審査の報告 (2)変更申請】4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H30-126-3	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+ Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	第二外科	承認
5-2-2	H2020-123-6	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	第一外科	承認
5-2-3	H30-180-3	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	放射線部	承認
5-2-4	H2021-171-3	うつ病・不安障害に対する自然環境の画像鑑賞による気分向上効果の検 証	精神科神経科	承認

## 6.【継続審査:事務局確認】1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H2022-089	非現実的な問題体験のさなかにあるICU患者への介入の検討	看護部	承認