委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４４３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2月２５日（金）１３：３５～１５：５０
開催場所	第2中央診療棟３階　多目的室１・２
出席者	長谷川、北原【TV会議で出席】中川、白澤、丸本、原田、伊藤、酒木、神谷、田坂、中村
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．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　３件　承認３件 ３．安全性情報等報告について　８３件　承認８３件 ４．変更申請について　３４件　承認３４件 ５．実施状況報告について　６３件　承認６３件 ６．監査報告について　１件　承認１件 ７．その他報告について　２件　承認２件 ８．迅速審査の報告について　１１件　承認１１件 ９．中止・終了報告について　１件　承認１件 １０．開発の中止等について　３件　承認３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 ２件　継続審査２件 ２．変更申請について　３４件　承認２８件、継続審査６件 ３．中止・終了報告について　２０件　承認２０件 ４．迅速審査の報告について （１）新規申請について　８件　承認６件、継続審査２件 （２）変更申請について　１４件　承認１４件 ５．継続審査:事務局確認報告について　１件　承認１件 【その他の事項】 １．GCP改訂に伴う治験の手順書の変更について 吉本治験事務局長から、資料に基づき説明があり、議長から、意見のある場合は事務局まで連絡するように案内があった。 2.「治験及び製造販売後臨床試験の受託研究経費の算定方法」の変更について 吉本治験事務局長から、資料に基づき説明があり、議長から、意見のある場合は事務局まで連絡するように案内があった。 事務局から以下の点について説明があった。 ・2022年度の日程案を作成。意見があれば事務局まで連絡してほしい。 ・3月のIRBは通常通りの日時と場所で開催予定。引き続きWebでの開催を予定。
備考	次回委員会（予定）　第４４４回　２０２２年3月２３日（水）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

【2022年2月25日（第443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	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	承認	―

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	202018	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	承認	―
2- 2	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	―
2- 3	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. 安全性情報等報告　　83 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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- 2	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- 3	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- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―
3- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	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	承認	―
3- 7	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- 8	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- 9	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	―

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
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	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- 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	承認	—
3- 13	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- 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	承認	—
3- 15	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- 16	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- 17	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- 18	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	承認	—
3- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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	—

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
3- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	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- 30	202018	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	承認	—
3- 31	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- 32	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- 33	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- 34	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- 35	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- 36	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 37	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 38	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 39	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
3- 40	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- 41	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- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 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	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- 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	―

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
3- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 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	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	承認	—
3- 64	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- 65	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 66	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 67	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 68	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	—
3- 69	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	—

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
3- 70	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	—
3- 71	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 72	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 73	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 74	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- 75	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- 76	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	承認	—
3- 77	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	承認	—
3- 78	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	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	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- 81	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- 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	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	—

【2022年2月25日（第443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. 治験に関する変更　　34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（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）	承認	―
4- 2	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験		
4- 3	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- 4	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	―
4- 5	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	―
4- 6	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- 7	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	―
4- 8	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	―
4- 9	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- 10	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- 11	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	承認	―
4- 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	―
4- 13	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	―
4- 14	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- 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	承認	―

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
4- 16	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- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 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	—
4- 23	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	—
4- 24	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
4- 25	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- 26	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	—
4- 27	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- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
4- 29	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- 30	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	—

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
4- 31	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	―
4- 32	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	―
4- 33	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- 34	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認	―

5. 実施状況報告　　63 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	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	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）	承認	―
5- 3	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	承認	―
5- 4	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	―
5- 5	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	承認	―
5- 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	―
5- 7	202110	アムジェン株式会社	前立腺がん患者を対象としたAcapatamab（AMG 160）の第III相試験	承認	―
5- 8	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―
5- 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	―
5- 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	―

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
5- 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	承認	―
5- 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	承認	―
5- 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	承認	―
5- 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	承認	―
5- 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）	承認	―
5- 16	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	―
5- 17	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	―
5- 18	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	承認	―
5- 19	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	―
5- 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	―
5- 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	承認	―
5- 22	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	―
5- 23	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認	―
5- 24	202018	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	承認	―
5- 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	承認	―

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
5- 26	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	—
5- 27	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
5- 28	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	—
5- 29	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	—
5- 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	承認	—
5- 31	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	承認	—
5- 32	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	—
5- 33	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- 34	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	—
5- 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	承認	—
5- 36	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
5- 37	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
5- 38	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	—
5- 39	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	—
5- 40	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	—

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
5- 41	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	―
5- 42	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	―
5- 43	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	―
5- 44	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	―
5- 45	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	―
5- 46	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	―
5- 47	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	―
5- 48	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認	―
5- 49	202113	日本製薬株式会社	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	承認	―
5- 50	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	―
5- 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	承認	―
5- 52	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	―
5- 53	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	―
5- 54	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	―
5- 55	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	―

【2022年2月25日（第443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	結果	コメント
5- 56	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	—
5- 57	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	承認	—
5- 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	承認	—
5- 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	承認	—
5- 60	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	—
5- 61	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	—
5- 62	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	—
5- 63	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	—

6. 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
6- 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	承認	—

7. その他報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	—
7- 2	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	—

8. 迅速審査報告　　11 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—

【2022年2月25日（第443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	コメント
8- 2	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	―
8- 3	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	―
8- 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	―
8- 5	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	―
8- 6	202018	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験	―
8- 7	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	―
8- 8	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	―
8- 9	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	―
8- 10	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	―
8- 11	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	―

9. 中止・終了報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	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	―

10. 開発・中止報告　　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
10- 1	202110	アムジェン株式会社	前立腺がん患者を対象としたAcapatamab（AMG 160）の第III相試験	―
10- 2	260036	ユーシービージャパン株式会社	L059（レベチラセタム）の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験	―
10- 3	201551	ファイザー株式会社　ファイザーR&D合同会社	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験	―

別紙：議事録（第443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】2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2021-183	カーシートリクライニング時のX線学的全脊椎アライメントとシートベルトの位置の検討	整形外科	継続審査
1-2	H2020-183-[3]	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	島津製作所	継続審査

2.【変更】34件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2020-183-[1]-3	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	公衆衛生学・予防医学	継続審査
2-2	H2020-183-3	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	呼吸器・感染症内科	継続審査
2-3	H2020-183-[2]-2	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	協同乳業株式会社研究所	継続審査
2-4	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	継続審査
2-5	H2020-052-3	Multiparametric MRIを用いた膵胆道機能・動態評価と胆膵関連疾患診断への臨床応用	放射線科	承認
2-6	H2020-161-2	自然言語解析技術を利用した放射線検査画像報告書の入力支援機能の研究	放射線科	承認
2-7	H2020-161-[1]-2	自然言語解析技術を利用した放射線検査画像報告書の入力支援機能の研究	富士フィルム医療ソリューションズ株式会社	承認
2-8	H27-046-3	周南市小児健康コホート調査　第Ｉ期　遺伝子多型分析	創成科学研究科	継続審査
2-9	H2020-229-2	診療記録調査に基づく腎細胞癌・前立腺癌・尿路上皮癌・その他の泌尿器科癌の加療経過・予後追跡調査研究	泌尿器科	承認
2-10	H30-122-7	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
2-11	H27-023-9	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

2-12	H26-22-7	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	歯科口腔外科	承認
2-13	H30-130-4	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
2-14	H30-127-3	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期間における調査研究	医療情報部	承認
2-15	H2019-106-3	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
2-16	H28-170-2	保健管理センター日常業務で扱うデータの有効な二次利用	保健管理センター	継続審査
2-17	H29-146-6	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
2-18	H29-146-[1]-5	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	創成科学研究科	承認
2-19	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
2-20	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
2-21	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
2-22	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
2-23	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
2-24	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
2-25	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
2-26	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

2-27	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
2-28	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
2-29	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
2-30	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
2-31	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
2-32	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
2-33	H2020-210-[1]-3	Trident IIを用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	日本ストライカー株式会社	承認
2-34	H2020-210-3	Trident IIを用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	整形外科	承認

3.【終了】21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H30-118-2	卵巣腫瘍患者におけるCA125、HE4、ROMA値の診断特性の評価	検査部	承認
3-2	H2019-030-3	フレイル検出支援システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
3-3	H2019-030-[1]-2	フレイル検出支援システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認
3-4	H2019-030-[2]-2	フレイル検出支援システムの開発	防府リハビリテーション病院	承認
3-5	H2019-030-[3]	フレイル検出支援システムの開発	エクサウィザーズ	承認
3-6	H28-031-10	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	呼吸器・感染症内科	承認

3-7	H28-031-[1]-5	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	システムバイオインフォマティクス	承認
3-8	H28-031-[2]-4	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	創成科学研究科	承認
3-9	H28-031-[3]-4	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	山口宇部医療センター	承認
3-10	H28-031-[4]-3	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	エクサウィザーズ	承認
3-11	H2020-058	キーンベック病に対する血管柄付き骨移植術後の手関節可動域についての研究	整形外科	承認
3-12	H2020-058-[1]	キーンベック病に対する血管柄付き骨移植術後の手関節可動域についての研究	宇部興産中央病院	承認
3-13	H2020-078	頚部圧迫性脊髄症手術における術中脊髄モニタリングの神経合併症予防の有用性～頚椎症性脊髄症と頚椎後縦靭帯骨化症の比較研究～	整形外科	承認
3-14	H2020-152	頚部圧迫性脊髄症における神経学的重症度及びその特徴の再検討；中枢運動伝導時間とKinematic CT myelographyを用いて	整形外科	承認
3-15	H24-26-4	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明	第一外科	承認
3-16	H2020-016-2	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	第二外科	承認
3-17	H30-139-2	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD+Bmab療法の治療継続性を検討する第II相臨床試験	第二外科	承認
3-18 （欠番）	H2020-028-2	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	第二内科	-
3-19	H2019-102-2	腎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
3-20	H2020-088	Dual energy 造影CTによる膵内ヨード量測定の臨床的有用性の検討	放射線科	承認
3-21	H30-165-2	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	山口大学医学部附属病院	承認

4.【迅速審査の報告　(1)新規申請】　8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1-1	H2021-166	骨質/形状を最適カスタム化した未来型人工股関節の自動設計プラットフォームの開発と3D積層造形デジタルデータベースの構築	整形外科	承認
4-1-2	H2021-167	肩腱板修復術後肩外転装具の皮膚への接触圧力測定研究	リハビリテーション部	承認
4-1-3	H2021-169	法医解剖事例に基づくアルコール使用障害者の死亡実態解明のための調査研究	法医学	継続審査
4-1-4	H2021-170	自家造血幹細胞移植併用メルファラン療法を行った多発性骨髄腫における口腔粘膜障害の悪化要因	看護部	承認
4-1-5	H2021-173	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
4-1-6	H2021-174	口腔扁平上皮癌におけるRECQL4/AURKB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
4-1-7	H2021-177	日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態(real world evidence)の検討	眼科	継続審査
4-1-8	H2021-178	脳腫瘍全国統計調査と解析	脳神経外科	承認

4.【迅速審査の報告　(2)変更申請】14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-2-1	H29-210-4	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(JNR)	脳神経外科	承認
4-2-2	H2021-041-2	山口大学医学部附属病院における髄液関連疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認
4-2-3	H2021-042-2	山口大学医学部附属病院における脳神経外傷治療成績の調査	脳神経外科	承認
4-2-4	H2021-043-2	山口大学医学部附属病院におけるてんかん・機能神経外科治療成績の調査	脳神経外科	承認
4-2-5	H2021-044-2	山口大学医学部附属病院における小児神経疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認

4-2-6	H2021-045-2	山口大学医学部附属病院における神経感染性疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認
4-2-7	H2021-046-2	山口大学医学部附属病院における神経血管圧迫症候群治療成績の調査	脳神経外科	承認
4-2-8	H2021-047-2	山口大学医学部附属病院における脳腫瘍治療成績の調査	脳神経外科	承認
4-2-9	H2021-048-2	山口大学医学部附属病院における脊椎脊髄疾患および末梢神経疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認
4-2-10	H2020-044-3	ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-2-11	H2019-081-3	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
4-2-12	H2019-157-3	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
4-2-13	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
4-2-14	H2020-179-3	救命センター入室中の患者に行う見守りの判断要因	看護部	承認

5.【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
5-1	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