委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４４４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3月２３日（水）１３：３０～１５：３０
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【TV会議で出席】坂井、山﨑、髙崎、丸本、原田、上島、伊藤、酒木、神谷、中村
欠席者	中川、永野、白澤、山根、田坂
オブザーバー	吉本、橋阪、構木、松田、佐々木、佐藤、島本、大﨑、松原(麻）、松原(友)
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　８件　承認８件 ３．安全性情報等報告について　６９件　承認６９件 ４．変更申請について　１８件　承認１８件 ５．モニタリング報告について　３件　承認３件 ６．その他報告について　２件　承認２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　５件　承認５件 ９．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．継続審査について ３件　承認１件、継続審査２件 ２．変更申請について　１６件　承認１６件 ３．中止・終了報告について　２６件　承認２５件、継続審査１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　６件　承認６件 （２）変更申請について　４件　承認４件 【その他の事項】 １．IRB委員の交代について 事務局から、今年度末で任期満了となる神谷委員、高崎委員が、来年度も継続して委員に就任される旨の説明があった。 また、長谷川委員長からＩＲＢ委員長・副委員長の選出について説明があり、委員の互選により2022年度年度の委員長には坂井委員、副委員長には北原委員が選出された。 事務局から以下の点について説明があった。 ･4月のIRBは通常通りの日時と場所で開催予定。開催方法はおって連絡。
備考	次回委員会（予定）　第４４５回　２０２２年4月２７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3月23日（第444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	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	承認	―

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　8件

	資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
	2- 1	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	―
	2- 2	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	―
	2- 3	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- 4	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	―
	2- 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	承認	―
	2- 6	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	―
追加分	2- 7	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性患者におけるSCD411とアイリーア®の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を比較検討する、第III相、無作為化、二重遮蔽、並行群間、多施設共同試験	承認	―
追加分	2- 8	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性患者におけるSCD411とアイリーア®の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を比較検討する、第III相、無作為化、二重遮蔽、並行群間、多施設共同試験	承認	―

3. 安全性情報等報告　　69 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	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- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―
3- 6	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―

【2022年3月23日（第444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- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	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	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	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	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- 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	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- 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	承認	―
3- 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	承認	―
3- 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	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	承認	―
3- 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	―
3- 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	承認	―
3- 23	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- 24	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	―

【2022年3月23日（第444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	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- 26	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- 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	―
3- 28	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- 29	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- 30	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- 31	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- 32	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	―
3- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	―
3- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	―
3- 35	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	―
3- 36	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- 37	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- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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	―

【2022年3月23日（第444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- 42	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	―
3- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 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	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- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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	―

【2022年3月23日（第444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- 60	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- 61	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- 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	承認	―
3- 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	承認	―
3- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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　　18 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	―
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	承認	―
4- 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	承認	―
4- 4	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	―
4- 5	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- 6	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	―
4- 7	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	―

【2022年3月23日（第444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- 8	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認	―
4- 9	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	―
4- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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	―
4- 16	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- 17	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	―
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	―

5. モニタリング・監査報告　　3 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	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- 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	―

6. 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
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	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	―

【2022年3月23日（第444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】

7. 迅速審査報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	―

8. 中止・終了報告　　5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	―
8- 2	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- 3	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- 4	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- 5	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	―

9. 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
9- 1	201631	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	―
9- 2	201632	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	―
9- 3	280071	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性クモ膜下出血のクリッピング術後患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性及び安全性の検討 －多施設共同、国際、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定、並行群間比較試験－	―

別紙：議事録（第444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】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-013-2	シートベルトの位置の検討―カーシートの座位姿勢、リクライニングによる差の検討―	整形外科	継続審査
1-2	H2021-156	化膿性関節炎・人工関節感染に対するプレセプシンによる治療効果判定	整形外科	承認
1-3	H2021-130	3歳および4歳児における日常生活行動の国際比較研究	創成科学研究科	継続審査

2.【変更】16件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H30-098-5	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1／2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	承認
2-2	H30-099-4	遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1／2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌未発症患者)に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	承認
2-3	H30-120-5	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する集学的治療の安全性、有用性についての前向き観察研究	第二外科	承認
2-4	H2020-041-3	膵癌に対する審査腹腔鏡検査の臨床的意義に関する前向き観察研究	第二外科	承認
2-5	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
2-6	H2019-122-2	泌尿器がんに対する免疫チェックポイント阻害剤治療効果予測の探索的研究	泌尿器科	承認
2-7	H2019-176-4	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
2-8	H2020-060-2	腎細胞癌患者に対する複合免疫療法におけるチロシンキナーゼ阻害剤の至適投与量決定のための探索的研究	泌尿器科	承認
2-9	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
2-10	H2019-095-2	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

2-11	H30-040-3	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	放射線治療部	承認
2-12	H30-040-[1]-3	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	創成科学研究科	承認
2-13	H2019-109-3	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
2-14	H2020-148-2	機械学習による肺癌の遺伝子変異およびPDL-1発現の予測モデルの構築	放射線治療部	承認
2-15	H24-24-7	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討	先進救急医療センター	承認
2-16	H2021-133-2	iPS細胞を用いた神経疾患のバリア破綻機序の解明と臨床応用	神経・筋難病治療学	承認

3.【終了】　26件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2020-056	ICUにおける早期リハビリテーションの実態調査	看護部	承認
3-2	H2020-192-2	クリティカルケア領域に従事する看護師の倫理的感受性および倫理的行動の実態調査	看護部	承認
3-3	H2019-068	溶血インデックス値の適切な測定条件の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
3-4	H28-073-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
3-5	H28-073-[1]-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	臨床検査・腫瘍学	承認
3-6	H2020-112	COPD患者における介護保険の申請・利用状況の後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認
3-7	H2020-051-2	Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法効果の後方視的再検討(SGSG-018)	総合周産期母子医療センター	承認
3-8	H2019-067	中期口腔癌におけるCT Lymphographyを用いたセンチネルリンパ節生検の検討	歯科口腔外科	承認

3-9	H27-128-5	口腔癌治療後の生活の質に関する研究	歯科口腔外科	承認
3-10	H2020-019	新規弁拡張用バルーンカテーテルの有用性に関する検討	総合周産期母子医療センター	承認
3-11	H28-145-5	川崎病におけるビタミンD欠乏と血管炎マーカーの検討	小児科	承認
3-12	H30-091	バイオインフォマティクスを利用したうつ病の病態解明	精神科神経科	承認
3-13	H2020-037	部分的脾動脈塞栓術が肝予備能・門脈圧に及ぼす影響およびそれに寄与する術前因子に関する統計学的検討	第一内科	承認
3-14	H2020-090-2	広範な表在型食道癌に対する全身麻酔下内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究	第一内科	承認
3-15	H2020-185-3	クローン病のDeep healingに関連する因子の検討	第一内科	承認
3-16	H29-002	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症における、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術前後の血行動態に関する検討	第一内科	承認
3-17	H29-027	部分的脾動脈塞栓術が血中アンモニア濃度に及ぼす影響およびそれに寄与する術前因子に関する統計学的検討	第一内科	承認
3-18	H29-095	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の生命予後改善に寄与する術前因子の検討	第一内科	承認
3-19	H30-111-2	食道癌ESD後の散布チューブを用いたステロイド散布の有用性に関する検討	第一内科	承認
3-20	H30-169-2	心房細動カテーテルアブレーション後患者における上部消化管内視鏡検査の検討	第一内科	承認
3-21	H26-110-10	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認
3-22	H26-110-[1]-10	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
3-23	H26-110-[2]-2	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	保健管理センター	承認

3-24	H28-175-5	同種造血幹細胞移植後合併症と呼気一酸化窒素濃度の関連性についての横断的研究	第三内科	承認
3-25	H2019-051-2	摘出脳組織を用いた神経電気生理活動の解析	脳神経外科	継続審査
3-26	H2021-121	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL調査研究	第二外科	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	20220323-4-1	LiFraumeni症候群キャリアーの配偶者に妊娠を契機に発症したと考えられる絨毛癌の一症例	遺伝・ゲノム診療部	承認

5.【迅速審査の報告　(1)新規申請】　6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2021-181	肝臓における脂肪沈着の有無とCT造影効果に関する検討	放射線科	承認
5-1-2	H2021-182	「大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2 エンドリーク予防治療の開発」 における長期追跡調査を目的とした観察研究	第一外科	承認
5-1-3	H2021-184	高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究	第二外科	承認
5-1-4	H2021-190	CT画像を用いた膵臓脂肪蓄積の定量に関する検討	放射線科	承認
5-1-5	H2021-191	超高精細CTによる胃壁構造や胃癌深達度の描出能に関する検討	放射線科	承認
5-1-6	H2021-192	虚血性脳卒中への血栓回収療法の適応判断における血液バイオマーカーの有用性に関する検討	脳神経外科	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	H2020-095-2	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	脳神経外科	承認
5-2-2	H2021-032-2	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究	第二外科	承認
5-2-3	H29-185-5	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	第二外科	承認
5-2-4	H2020-182-3	多分野合議による間質性肺疾患診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE study)	呼吸器・感染症内科	承認