委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４１６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	２０２０年2月２６日（水）１３：３０～１５：５０
開催場所	新中央診療棟1階　多目的室1
出席者	長谷川、永野、藤宮、山根、調、伊藤、中村、酒木、田坂、神谷、山口、山﨑、北原、原田
欠席者	坂井田 、坂井、丸本
オブザーバー	近藤、吉本、福井、構木、水城、松田、中嶋、橋阪、畠中
担当部課係	臨床研究支援係
議題	審査に先立ち，近藤助教よりミニレクチャーが行われた。 【治験等】 近藤助教及び事務局から，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・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）　２件　承認２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　３件　承認３件 ３．医薬品・有害事象の報告　７０件　承認７０件 ４．実施計画等の変更　２５件　承認２４件、修正の上承認１件 ５．実施状況の報告　５４件　承認５４件 ６．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　８件　承認８件 ７．その他　５件　承認５件 ８．迅速審査の報告について　３件　承認３件 ９．中止・終了の報告について　３件　承認３件 １０．開発の中止等の報告について　４件　承認４件 【人医学研究等】 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　１０件　承認７件、修正の上承認３件 ２．前回保留　４件　承認３件、条件付き承認１件 ２．変更申請　１９件　承認１５件、修正の上承認４件 ３．実施状況報告　２件　承認２件 ４．中止・終了の報告　５件　承認３件、修正の上承認２件 ５．迅速審査の報告 （1）新規申請　１８件　承認１７件、条件付き承認１件 ６．前回修正の上承認　１件　承認１件 【その他の事項】 １．IRB委員の変更・更新について 事務局から，その他の事項１について，資料に基づき報告があった。
備考	次回委員会（予定）　第４１７回　２０２０年3月２５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

治験

【2020年2月26日（第416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　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	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	—
1- 2	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	—

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	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	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）	承認	—
2- 3	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—

3. 安全性情報等報告　70 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	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- 3	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	承認	—
3- 4	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	承認	—
3- 5	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	承認	—
3- 6	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 7	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	—

【2020年2月26日（第416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】

3- 8	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- 9	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- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 16	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- 17	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- 18	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- 19	201920	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）	承認	—
3- 20	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- 21	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- 22	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—

【2020年2月26日（第416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】

3- 23	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 24	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 25	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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	—
3- 29	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- 30	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- 31	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- 32	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- 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	—
3- 34	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- 35	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- 36	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	—
3- 37	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	—

【2020年2月26日（第416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】

3- 38	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 39	201806	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相試験	承認	—
3- 40	201806	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相試験	承認	—
3- 41	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	—
3- 42	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	—
3- 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	承認	—
3- 44	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
3- 45	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
3- 46	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 47	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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- 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	—

【2020年2月26日（第416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】

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	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	—
3- 55	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	—
3- 56	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- 57	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 58	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 59	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 60	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3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	201813	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による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- 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	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	承認	—
3- 66	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- 67	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	—

【2020年2月26日（第416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】

3- 68	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	―
3- 69	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	―
3- 70	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	―

【2020年2月26日（第416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　　25 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
4- 2	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	承認	—
4- 3	201806	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相試験	修正の上承認	日本では患者を対象とした治験において血液や尿は無償に提供することは当然のことである。これを鑑み、より被験者に分かりやすいものにするために、説明文書・同意文書の１２ページに記載の「治験の検査のために提供いただく血液や尿の対価として、費用をお支払いすることはできませんので、あらかじめご了承ください。」を削除すること。
4- 4	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
4- 5	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- 6	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- 7	201922	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 8	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	—
4- 9	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	—
4- 10	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	—
4- 11	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認	—
4- 12	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	—

【2020年2月26日（第416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- 13	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	—
4- 14	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- 15	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	承認	—
4- 16	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発ＮＭＯ患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
4- 17	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- 18	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
4- 19	201452	MSD株式会社	再発又は進行性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- 20	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 21	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- 22	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	—
4- 23	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- 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	—
4- 25	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	—

【2020年2月26日（第416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. 実施状況報告　54 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（Ｉｇ G4）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	—
5- 2	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	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	—
5- 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	—
5- 5	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	承認	—
5- 6	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- 7	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認	—
5- 8	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- 9	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- 10	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- 11	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- 12	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- 13	201920	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）	承認	—
5- 14	201909	株式会社生命科学インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	承認	—

【2020年2月26日（第416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- 15	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	承認	—
5- 16	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	承認	—
5- 17	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- 18	201904	第一三共株式会社	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	承認	—
5- 19	201922	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認	—
5- 20	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
5- 21	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発ＮＭＯ患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
5- 22	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	承認	—
5- 23	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- 24	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- 25	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll Double-blind Study of JNJ-56021927 in Conbination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
5- 26	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- 27	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- 28	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	—

【2020年2月26日（第416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- 29	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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- 30	201806	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相試験	承認	—
5- 31	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- 32	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- 33	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認	—
5- 34	201452	MSD株式会社	再発又は進行性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- 35	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
5- 36	201617	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	—
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	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- 43	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	—

【2020年2月26日（第416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- 44	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	―
5- 45	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	―
5- 46	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	承認	―

【2020年2月26日（第416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- 47	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認	—
5- 48	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- 49	201813	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第III相試験	承認	—
5- 50	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- 51	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承認	—
5- 52	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	承認	—
5- 53	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	—
5- 54	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—

【2020年2月26日（第416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】

6. 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	結果	コメント
6- 1	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
6- 2	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
6- 3	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
6- 4	201707	山口大学医学部附属病院　脳神経内科（神田　隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
6- 5	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- 6	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
6- 7	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
6- 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	—

【2020年2月26日（第416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. その他報告　　5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 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（Ｉｇ G4）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	―
7- 2	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	―
7- 3	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	―
7- 4	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	―
7- 5	S19002	中外製薬株式会社	ヘムライブラ皮下注　一般使用成績調査(全例調査）－インヒビタ―保有血友病A－	―

8. 迅速審査報告　　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201922	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	―
8- 2	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	―
8- 3	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	―

【2020年2月26日（第416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】

9. 中止・終了報告　　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社依頼による第Ⅰ相試験	―
9- 2	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に，固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性，安全性及び忍容性を検討するランダム化，二重盲検，多施設共同，プラセボ対照試験	―
9- 3	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	―

10. 開発・中止報告　　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
10- 1	201726	エーザイ株式会社	部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	―
10- 2	201403	MSD株式会社	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相試験	―
10- 3	201411	MSD株式会社	MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	―
10- 4	201235	ムンディファーマ株式会社	ONO-2745　後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験　全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポーショナルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験	―

別紙：議事録（第416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.新規申請　10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-163	MRIの画像情報による子宮筋腫の組織構成の予測に関する検討	産科婦人科	承認
1-2	H2019-164	急性期心疾患患者における腎機能障害の病態解明と予後に関連する因子についての検討	第二内科	修正の上承認
1-3	H2019-165	光市における口腔癌検診の検討	歯科口腔外科	承認
1-4	H27-204-[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	創成科学研究科	承認
1-5	H27-204-[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
1-6	H28-031-[2]	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
1-7	H28-031-[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	山口宇部医療センター	承認
1-8	H28-107-[2]	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	医療法人和同会防府リハビリテーション病院	修正の上承認
1-9	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	修正の上承認
1-10	H28-107-[4]	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	JRCS株式会社	承認

2.【保留】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2019-121	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	創成科学研究科	承認
2-2	H29-172-2	人工膝関節置換術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン静注薬の有効性の研究	リハビリテーション部	条件付き承認
2-3	H30-090-2	CT colonography 後の腹部造影ダイナミックCT：大腸炭酸ガス拡張による影響の検討	放射線科	承認
2-4:追加分	H2019-121-[1]	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	漢方診療部	承認

3.【変更】21件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-204-5	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

3-2	H27-204-[1]-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	システムバイオインフォマティクス	承認
3-3	H28-031-6	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
3-4	H28-031-[1]-2	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
3-5	H28-107-4	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	呼吸器・感染症内科	修正の上承認
3-6	H28-107-[1]-4	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	大学院創成科学研究科機械工学	承認
3-7	H27-127-3	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	第二外科	承認
3-8	H27-127-[1]-3	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	免疫学	承認
3-9	H30-162	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験（LOVERY Study）	第二外科	承認
3-10	H27-099-4	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）	第二外科	承認
3-11	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
3-12	H27-133-9	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（J-DREAMS）	第三内科	承認
3-13	H24-51-2	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究: －JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	第三内科	承認
3-14	H30-009	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
3-15	H30-009-[1]	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
3-16	H29-066	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	法医学	修正の上承認
3-17	H29-165	内因性アルコールおよびアセトアルデヒドの日内変動とALDH2およびADH1B遺伝型に関する研究	法医学	修正の上承認
3-18	H30-007	未成年の口腔内アルコール・アセトアルデヒドとALDH2・ADH1B遺伝子型の関連についての研究	法医学	修正の上承認
3-19	H30-092-[1]-2	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	保健学科	承認

4.実施状況報告　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-093-[1]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	創成科学研究科情報科学	承認
4-2	H28-158-3	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する国際的治療の多面的評価	整形外科	承認

5.終了　5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-227	山口県内における日本語版RESCUEの有用性の検討	眼科	承認
5-2	H29-206	肘部管症候群における尺骨神経脱臼が病態に及ぼす影響についての研究	整形外科	承認
5-3	H29-215	近位型頚椎症近位型頚椎症性筋萎縮症に対する筋腱移行術後成績の検討	整形外科	修正の上承認
5-4	H29-216	近位型頚椎症性筋萎縮症の治療方針の確立	整形外科	修正の上承認
5-5	H27-074-2	Fingolimodが血液神経関門に与える影響の検討	脳神経内科	承認

6.迅速審査の報告　(1)新規申請　18件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2019-127	良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる	第二外科	承認
6-1-2	H2019-128	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア（difficulty score）の有用性に対する検証研究	第二外科	承認
6-1-3	H2019-129	呼気NOの変動性と関連する因子の検討	呼吸器・感染症内科	承認
6-1-4	H2019-130	造影CT検査における低濃度造影剤を用いた低管電圧撮影の有用性に関する検討	放射線科	承認
6-1-5	H2019-131	脳腫瘍・脳血管障害における3テスラMRI CEST (Chemical exchange saturation transfer) イメージの有用性：脳血流や組織学的所見との比較検討	放射線科	承認
6-1-6	H2019-132	熱中症患者における転帰予測因子の検討	先進救急医療センター	承認
6-1-7	H2019-133	局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析	第二外科	承認
6-1-8	H2019-134	臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討	耳鼻咽喉科	承認
6-1-9	H2019-135	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

6-1-10	H2019-136	Granulocyte-colony stimulating factor産生消化器癌の画像所見の検討	放射線科	承認
6-1-11	H2019-137	Deep learning reconstructionを用いたノイズ除去：腹部MR画像の画質評価に関する研究	放射線科	承認
6-1-12	H2019-143	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）	小児科	承認
6-1-13	H2019-144	顔面神経麻痺に対する顔面神経減荷術の臨床検討	耳鼻咽喉科	承認
6-1-14	H2019-145	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH定点モニタリングシステム」）	整形外科	承認
6-1-15	H2019-146	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
6-1-16	H2019-147	EOB造影MRIの肝細胞相における高分解能画像：胆管描出能の検討	放射線科	承認
6-1-17	H2019-148	原発性肺腺癌のCT解析	放射線科	承認
6-1-18	H2019-142	「GS-Taperステム」における固定性に関する調査	整形外科	条件付き承認

7.前回修正の上承認の事項の報告　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H2019-105-[1]	開心術症例とTAVI症例の横隔膜筋厚の変化の違いについて~超音波エコーを用いた評価~	保健学科	承認