委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第410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	2019年8月28日（水） 13:30～15:45
開催場所	新中央診療棟1階　多目的室1
出席者	長谷川，坂井，調，伊藤，中村，田坂，神谷，山口，北原，丸本，原田
担当部課係	臨床研究支援係
議題	【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，以下のとおり承認又は修正の上承認とした。 １．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）　２件　承認１件、修正の上承認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　３件　承認３件 ３．医薬品・有害事象の報告　６２件　承認６２件 ４．実施計画等の変更　１６件　承認１６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．前回修正の上承認について　１件　承認１件 ７．その他　３件　承認３件 ８．迅速審査の報告について　６件　承認６件 ９．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】 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，以下のとおり承認又は修正の上承認又は条件付き承認又は保留と １．新規申請　８件　承認１件、保留１件、修正の上承認４件、条件付き承認２件 ２．前回保留　１件　承認１件 ３．変更申請　５３件　承認４６件、保留２件、修正の上承認２件、条件付き承認３件 ４．実施状況の報告　７４件　承認７４件 ５．中止・終了の報告　３８件　承認３８件 ６．症例報告　１件　承認１件 ７．迅速審査の報告 （１）新規申請　５件　承認４件、条件付き承認１件 ８．前回修正の上承認　２件　承認２件
備考	次回委員会（予定）　第411回　2019年9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

【2019年8月28日（第410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	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	修正の上承認	説明文書、同意文書の23ページ「16.治験参加中の当院における医療費について」9行目「また、」を削除すること。
1- 2	S19010	アストラゼネカ株式会社	リムパーザ錠100mg、150mg副作用・感染症・不具合報告	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	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	—
2- 2	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	—
2- 3	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. 安全性情報等報告　62 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	201730	山口大学医学部附属病院　第二外科（永野　浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	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	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	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	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- 7	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	—

【2019年8月28日（第410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	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- 9	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- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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- 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	—
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	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	—
3- 19	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	—
3- 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	—
3- 21	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- 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	—

【2019年8月28日（第410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	—

【2019年8月28日（第410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- 24	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	—
3- 25	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- 26	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- 27	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- 28	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve 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	—
3- 29	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve 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	—
3- 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	—
3- 31	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- 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	—
3- 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	—
3- 34	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- 35	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 36	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

【2019年8月28日（第410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- 37	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 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	—
3- 39	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	—
3- 40	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- 41	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- 42	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- 43	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- 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	—
3- 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	承認	—
3- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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	—

【2019年8月28日（第410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- 52	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	―

【2019年8月28日（第410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	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- 54	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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. 治験に関する変更　　16 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	承認	—
4- 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	承認	—
4- 3	201804	千寿製薬株式会社	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	承認	—

【2019年8月28日（第410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- 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)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—

【2019年8月28日（第410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- 5	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	承認	—
4- 6	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- 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	—
4- 8	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- 9	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 10	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 11	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- 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	承認	—
4- 13	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	—
4- 14	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	—
4- 15	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	—
4- 16	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. 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	201906	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第Ⅱ相試験	承認	—

【2019年8月28日（第410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. 前回修正等報告　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	―

7. その他報告　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 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	―
7- 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	―
7- 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	―

8. 迅速審査報告　6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 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	―
8- 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	―
8- 3	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	―
8- 4	S19006	エーザイ株式会社	レンビマカプセル　特定使用成績調査 －切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査－	―
8- 5	S19008	小野薬品工業株式会社	オプジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する併用療法〕	―
8- 6	S19009	小野薬品工業株式会社	オプジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法〕	―