委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４１５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1月３０日（水）１３：３０～１５：３０
開催場所	医学部本館６階　第１会議室
出席者	長谷川，坂井，　藤宮，　山根，中村，酒木，　田坂，神谷，　北原，丸本，原田
欠席者	坂井田，　永野，調，伊藤，　山口，　山﨑
オブザーバー	近藤，吉本，福井，構木，　水城，　佐藤，渡部，　竹内，　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，丸本委員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．院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告　７件　承認７件 ２．医薬品・有害事象の報告　９２件　承認９２件 ３．実施計画等の変更　２０件　承認２０件 ４．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　３件　承認３件 ５．その他　４件　承認４件 ６．迅速審査の報告について　１４件　承認１４件 ７．中止・終了の報告について　１件　承認１件 ８．開発の中止等の報告について　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　４件　承認１件、修正の上承認１件、条件付き承認３件 ２．変更申請　２１件　承認１５件、保留１件、修正の上承認１件、条件付き承認５件 ３．実施状況報告　３９件　承認３９件 ４．中止・終了の報告　１２件　承認１２件 ５．迅速審査の報告 （1）新規申請　１１件　承認１１件 ６．前回修正の上承認　１件　承認１件 ７．その他　承認１件 【その他の事項】 １．治験の受託研究経費の算定方法の一部変更について ２．製造販売後調査の取り扱いについて 事務局から，その他の事項１、２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４１６回　２０２０年2月２６日（木）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1月30日（第415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. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告　　7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 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	—
1- 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	—
1- 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	—
1- 4	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	—
1- 5	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	—
1- 6	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	—
1- 7	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. 安全性情報等報告　　92 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	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- 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	—
2- 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	—
2- 5	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- 6	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	—

【2020年1月30日（第415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】

2- 7	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	—
2- 8	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	—
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	承認	—
2- 10	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	—
2- 11	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	—
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	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	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	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	承認	—
2- 16	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- 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	—
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	承認	—
2- 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	—
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	承認	—

【2020年1月30日（第415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】

2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 24	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	—
2- 25	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	—
2- 26	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	—
2- 27	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	—
2- 28	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	—
2- 29	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	—
2- 30	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	—
2- 31	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	—
2- 32	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	—
2- 33	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	—
2- 34	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1月30日（第415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】

2- 35	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	—
2- 36	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	—
2- 37	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	—
2- 38	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	—
2- 39	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	—
2- 40	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	—
2- 41	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	—
2- 42	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	—
2- 43	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	—
2- 44	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	—
2- 45	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	—
2- 46	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	—
2- 47	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	—
2- 48	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1月30日（第415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】

2- 49	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	—
2- 50	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	—
2- 51	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	—
2- 52	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	—
2- 53	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	—
2- 54	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	—
2- 55	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	—
2- 56	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- 57	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- 58	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- 59	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 60	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 61	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 62	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	—

【2020年1月30日（第415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】

2- 63	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	—
2- 64	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	—
2- 65	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	—
2- 66	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	—
2- 67	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	—
2- 68	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	—
2- 69	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	—
2- 70	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	—
2- 71	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	—
2- 72	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	—
2- 73	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	—
2- 74	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	—
2- 75	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	—
2- 76	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	—

【2020年1月30日（第415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】

2- 77	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- 78	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	—
2- 79	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	—
2- 80	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	—
2- 81	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	—
2- 82	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	—
2- 83	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	—
2- 84	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	—
2- 85	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	—
2- 86	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	—
2- 87	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	—
2- 88	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	—
2- 89	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	—
2- 90	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	—

【2020年1月30日（第415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】

2- 91	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	―
2- 92	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. 治験に関する変更　　20 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 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（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	―
3- 2	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- 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	承認	―
3- 4	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	―
3- 5	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- 6	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- 7	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- 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	―
3- 9	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	―
3- 10	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	―
3- 11	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	―

【2020年1月30日（第415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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 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	—
3- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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	—

4. 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
4- 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	—
4- 2	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	—
4- 3	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	—

【2020年1月30日（第415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. その他報告　　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	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	―
5- 2	201349	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT　使用成績調査	―
5- 3	201350	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT　使用成績調査	―
5- 4	S19011	アルフレッサ ファーマ株式会社	サブリル散分包500mg使用成績調査	―

6. 迅速審査報告　　14 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 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（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	―
6- 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	―
6- 3	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	―
6- 4	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	―
6- 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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	―

【2020年1月30日（第415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- 6	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	―
6- 7	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	―
6- 8	S19027	サノフィ株式会社	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）＜気管支喘息＞	―
6- 9	S19024	第一三共株式会社	タリージェ錠 特定使用成績調査－腎機能低下患者での安全性の検討－	―
6- 10	S19017	日本新薬株式会社	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	―
6- 11	S19026	サノフィ株式会社	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）＜気管支喘息＞	―
6- 12	S19028	小野薬品工業株式会社	ビラフトビ・メクトビ併用療法　特定使用成績調査〔BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫〕	―
6- 13	S19018	ノーベルファーマ株式会社	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) -結節性硬化症に伴う皮膚病変-	―
6- 14	S19019	ノーベルファーマ株式会社	ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) -結節性硬化症に伴う皮膚病変-	―

7. 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
7- 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）	―

8. 開発・中止報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	―

別紙：議事録（第415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　4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-123-[13]	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	条件付き承認
1-2	H2019-139	精神疾患患者に対する身体リハビリテーション時の看護師とリハビリスタッフの情報共有に関する実態調査	看護部	承認
1-3	H2019-140	高齢患者を対象としたプロポフォールを用いた全身麻酔における、bispectral index (BIS)とpatient state index (PSI)の比較	手術部	条件付き承認
1-4	H2019-141	心肺運動負荷検査（CPX）指標に基づいた運動療法による気分障害の個別化治療	精神科神経科	修正の上承認 条件付き承認

2.【変更】21件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H25-87-3	中学生の食塩摂取に関する研究	理工学研究科	保留 条件付き承認
2-2	H27-012-9	HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	感染制御部	修正の上承認
2-3	H28-016-4	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	条件付き承認
2-4	H30-022	山口大学医学部附属病院における慢性膵炎に対する内視鏡的膵管ステント留置術治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
2-5	H26-44-11	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	第二外科	承認
2-6	H26-44-[1]-11	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
2-7	H26-44-[2]-10	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学	承認
2-8	H27-063-3	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	第二内科	承認
2-9	H26-137-3	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	脳神経内科	条件付き承認
2-10	H30-007-2	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	承認
2-11	H30-172-4	バイオマーカーを利用したうつ病の層別化	精神科神経科	承認
2-12	H29-066-2	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	承認
2-13	H29-165-2	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	承認

2-14	H2019-058-2	Kinematic CT myelographyと脊髄誘発電位による頚部圧迫性脊髄症の脊髄動的変化、脊髄症発症因子および重症化メカニズムの解明	整形外科	承認
2-15	H28-165-7	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	第二内科	承認
2-16	H2019-025-2	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	第二外科	承認
2-17	H2019-026-2	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-	第二外科	条件付き承認
2-18	H30-094-3	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）（多施設共同研究）	第二内科	承認
2-19	H30-123-5	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	H2019-123-2	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	第二外科	承認
2-21	H26-31	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	脳神経内科	条件付き承認

3.実施状況報告　39件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-093	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	承認
3-2	H28-093-[2]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠西眼科	承認
3-3	H28-093-[3]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠眼科	承認
3-4	H29-230	緑内障に対するブリモニジン酒石酸使用症例の視野維持効果の検討	眼科	承認
3-5	H22-158-[1]-4	SCHコホート調査・第2期:周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査	理工学研究科	承認
3-6	H25-87-2	中学生の食塩摂取に関する研究	理工学研究科	承認
3-7	H27-046-2	周南市小児健康コホート調査　第Ｉ期　遺伝子多型分析	理工学研究科	承認
3-8	H30-114	小学生の食塩摂取に関する研究	創成科学研究科	承認
3-9	H28-156	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	保健学科	承認
3-10	H28-156-[1]	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	創成科学研究科知能情報工学	承認
3-11	H29-150-3	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究	保健学科(第一内科)	承認

3-12	H27-012-8	HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	感染制御部	承認
3-13	H27-106-3	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	公衆衛生学・予防医学	承認
3-14	H27-043-5	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	承認
3-15	H27-132-2	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産科婦人科	承認
3-16	H27-190-3	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認
3-17	H30-107	胎児発育不全における胎児・新生児予後の検討	産科婦人科	承認
3-18	H30-142	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討	産科婦人科	承認
3-19	H24-48-6	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	耳鼻咽喉科	承認
3-20	H24-48-[1]-5	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	医療法人建悠会吉田病院	承認
3-21	H30-006	小児期発症１型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）	小児科	承認
3-22	H28-187-2	山口大学医学部附属病院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-23	H29-004-2	山口大学医学部附属病院における悪性胃流出路閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-24	H29-062	山口大学医学部附属病院における胆管結石に対する内視鏡的截石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-25	H30-022	山口大学医学部附属病院における慢性膵炎に対する内視鏡的膵管ステント留置術治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-26	H30-106	山口大学医学部附属病院における肝切後胆汁漏に対する内視鏡的ドレナージの治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-27	H28-122-3	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	分子代謝制御学	承認
3-28	H28-122-[1]-2	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	時間学研究所	承認
3-29	H27-063-2	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	第二内科	承認
3-30	H28-062-2	皮膚筋炎・多発筋炎に合併した心筋炎の評価方法としての心臓造影MRIの有用性の検討	第二内科	承認
3-31	H28-063	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
3-32	H26-137-2	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	脳神経内科	承認
3-33	H26-31-2	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	脳神経内科	承認
3-34	H29-105	神経と筋組織の病理診断・検討（修正後：神経と筋組織の病理診断と臨床検査所見との比較検討）	脳神経内科	承認

3-35	H29-054	血液脳関門を構成するペリサイトの人為的操作による難治性中枢神経炎症疾患に対する新規治療法の開発の研究	脳神経内科	承認
3-36	H29-055	基底膜ラミニンが血液脳関門および血液神経関門に与える影響の研究	脳神経内科	承認
3-37	H29-067	新規IL-6受容体阻害薬による視神経脊髄炎に対する治療効果の研究	脳神経内科	承認
3-38	H28-135	神経疾患における抗内皮抗体の検索	脳神経内科	承認
3-39	H28-016	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	承認

4.終了 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-157	山口大学における移植角膜眼に対する後ろ向き研究	眼科	承認
4-2	H27-176	ヒトに対する香りの生理的影響に関する研究	生物機能科学	承認
4-3	H30-021-2	肺切除術後の残存肺における代償性肺成長の生体力学的評価	第一外科	承認
4-4	H25-36-4	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価	整形外科	承認
4-5	H30-013	Cancer survivor における抗がん剤投与の造精機能に与える影響についての検討	泌尿器科	承認
4-6	H29-211	頭頸部癌頸部リンパ節転移画像診断における人工知能の活用に関する研究	放射線科	承認
4-7	H29-211-[1]	頭頸部癌頸部リンパ節転移画像診断における人工知能の活用に関する研究	創成科学研究科	承認
4-8	H29-214	静脈洞血栓症における頭部ルーチンMRI撮像法の診断能の比較検討	放射線科	承認
4-9	H30-028	前立腺癌のMRI診断における人工知能の活用に関する研究	放射線科	承認
4-10	H30-028-[1]	前立腺癌のMRI診断における人工知能の活用に関する研究	創成科学研究科	承認
4-11	H30-071	肥満が術後肺合併症に与える影響	麻酔科蘇生科	承認
4-12	H26-96	難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供	脳神経内科	承認

5.迅速審査の報告　(1)新規申請　11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2019-112	小児期発症シェーグレン症候群の多施設による実態調査	小児科	承認

5-1-2	H2019-113	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査(小児版)	山口大学医学部附属病院	承認
5-1-3	H2019-114	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被曝実態調査	脳神経外科	承認
5-1-4	H2019-115	「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」 看護学生及び病院職員、医学部学生を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究	肝疾患センター	承認
5-1-5	H2019-116	[日韓共同プロジェクト研究]Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究	第二外科	承認
5-1-6	H2019-117	「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発-JCOG1403A1-	泌尿器科	承認
5-1-7	H2019-118	超高精細ＣＴにおける胃壁構造の評価	放射線科	承認
5-1-8	H2019-119	深層学習を用いた至適放射線治療計画画像の予測アルゴリズムの開発	放射線部	承認
5-1-9	H2019-124	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	承認
5-1-10	H2019-125	人工膝関節置換術後の臨床評価とインプラント設置角度との関連についての検討	リハビリテーション部	承認
5-1-11	H2019-126	肘部管症候群における上腕部神経伝導速度と重症度および予後との関連についての研究	整形外科	承認

6.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
6-1	H2019-091	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討(2018年8月~12月)	産科婦人科	承認

7.その他　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H29-202	インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究	山口大学医学部附属病院	承認