

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第427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12月23日(水) 13:30~16:00																																						
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、坂井、山根、上島、高崎、丸本、原田 【TV会議で出席】白澤、伊藤、中村、田坂、酒木、神谷																																						
担当部課係	臨床研究支援係																																						
議題	<p>審査に先立ち、丸本委員よりミニレクチャーが行われた。</p> <p>【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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>2. 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</td> <td style="text-align: right;">承認7件</td> </tr> <tr> <td>3. 医薬品・有害事象の報告 63件</td> <td style="text-align: right;">承認63件</td> </tr> <tr> <td>4. 実施計画等の変更 17件</td> <td style="text-align: right;">承認17件</td> </tr> <tr> <td>5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>6. その他 11件</td> <td style="text-align: right;">承認11件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>8. 中止・終了の報告について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> <tr> <td>9. 開発・中止の報告について 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2件</td> </tr> </table> <p>【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。 なお、資料No.1-3は、委員長が研究者の出席が必要と認めたため、研究者が出席し研究概要の説明および質疑応答を行った。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 新規申請 4件</td> <td style="text-align: right;">保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認1件</td> </tr> <tr> <td>2. 前回保留 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請 11件</td> <td style="text-align: right;">承認1件、保留3件、修正の上承認6件、条件付き承認5件</td> </tr> <tr> <td>4. 実施状況の報告 16件</td> <td style="text-align: right;">承認16件</td> </tr> <tr> <td>5. 中止・終了の報告 11件</td> <td style="text-align: right;">承認11件</td> </tr> <tr> <td>6. 症例報告 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td> (1) 新規申請 20件</td> <td style="text-align: right;">承認13件</td> </tr> <tr> <td> (2) 変更申請 7件</td> <td style="text-align: right;">承認7件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】 事務局から以下の点について資料に基づき説明があった。 ・第1回 臨床統計学セミナーについて</p>			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 3件	承認3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 7件	承認7件	3. 医薬品・有害事象の報告 63件	承認63件	4. 実施計画等の変更 17件	承認17件	5. 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	6. その他 11件	承認11件	7. 迅速審査の報告について 1件	承認1件	8. 中止・終了の報告について 4件	承認4件	9. 開発・中止の報告について 2件	承認2件	1. 新規申請 4件	保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認1件	2. 前回保留 1件	承認1件	3. 変更申請 11件	承認1件、保留3件、修正の上承認6件、条件付き承認5件	4. 実施状況の報告 16件	承認16件	5. 中止・終了の報告 11件	承認11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 20件	承認13件	(2) 変更申請 7件	承認7件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 3件	承認3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 7件	承認7件																																						
3. 医薬品・有害事象の報告 63件	承認63件																																						
4. 実施計画等の変更 17件	承認17件																																						
5. 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																																						
6. その他 11件	承認11件																																						
7. 迅速審査の報告について 1件	承認1件																																						
8. 中止・終了の報告について 4件	承認4件																																						
9. 開発・中止の報告について 2件	承認2件																																						
1. 新規申請 4件	保留1件、修正の上承認2件、条件付き承認1件																																						
2. 前回保留 1件	承認1件																																						
3. 変更申請 11件	承認1件、保留3件、修正の上承認6件、条件付き承認5件																																						
4. 実施状況の報告 16件	承認16件																																						
5. 中止・終了の報告 11件	承認11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 20件	承認13件																																						
(2) 変更申請 7件	承認7件																																						
備考	次回委員会(予定)	第428回	2021年1月27日(水) 13:30~																																				
臨床研究センター	<input type="checkbox"/> 詳細版議事録 <input checked="" type="checkbox"/> 公開用議事録 ※いずれかにチェック																																						

【2020年12月23日（第427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 議事録】

1. 新規申請 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
1- 1	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
1- 2	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
1- 3	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

2. 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
2- 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	承認
2- 2	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- 3	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- 4	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- 5	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- 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
2- 7	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

3. 安全性情報等報告 63 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
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（I g G4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（C I D P）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	201704	アツヴィ合同会社	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	アツヴィ合同会社	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	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	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Ⅲ相試験	承認

【2020年12月23日（第427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 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 7	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ハ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- 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	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- 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	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- 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	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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- 24	201917	C S L 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-RECLAIM試験	承認

【2020年12月23日（第427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 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 25	201917	C S L 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-RECLAIM試験	承認
3- 26	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 27	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認
3- 30	201903	インサイト・バイオサイエンス・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	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ベムプロリズマブとを比較する第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ベムプロリズマブとを比較する第III相試験	承認
3- 33	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- 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	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- 36	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- 37	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- 38	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- 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
3- 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
3- 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
3- 42	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

【2020年12月23日（第427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 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 43	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- 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	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- 46	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- 47	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- 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	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ビリムマブの第Ⅲ相試験	承認
3- 50	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ビリムマブの第Ⅲ相試験	承認
3- 51	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- 52	201813	中外製薬株式会社	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- 53	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFalicimabの第Ⅲ相試験	承認
3- 54	202006	塩野義製薬株式会社	S-812217の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験	承認
3- 55	202006	塩野義製薬株式会社	S-812217の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験	承認
3- 56	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- 57	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- 58	202003	Bristol-Myers Squibb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- 59	202003	Bristol-Myers Squibb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- 60	202003	Bristol-Myers Squibb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

【2020年12月23日（第427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 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 61	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プ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- 62	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プ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- 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ヘ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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

4. 治験に関する変更 17 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 1	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ヘプチドナリス樹状細胞（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	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
4- 3	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- 4	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
4- 5	202003	プリストル・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
4- 6	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ヘ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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
4- 7	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認
4- 8	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
4- 9	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
4- 10	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- 11	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
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	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

【2020年12月23日（第427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 議事録】

4-15	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
4-16	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
4-17	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

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
5-1	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
5-2	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
5-3	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

6. その他報告 11件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6-1	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	—
6-2	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科 (永野 浩昭)	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチドナノ粒子樹状細胞 (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	—
6-3	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科 (永野 浩昭)	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチドナノ粒子樹状細胞 (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	—
6-4	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	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	—
6-6	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	—
6-7	201428	ファイザー株式会社	ビンダケルカプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	—
6-8	C18011	株式会社ミノファージェン製薬	タルグレチンカプセル75mgの特定使用成績調査	—
6-9	c18011	株式会社ミノファージェン製薬	タルグレチンカプセル75mgの特定使用成績調査	—
6-10	S20017	アツヴィ合同会社	リンヴォック錠 特定使用成績調査 (全例調査) -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-	—

【2020年12月23日（第427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 議事録】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 11	S20017	アツヴィ合同会社	リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査） -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-	—

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	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	—

8. 中止・終了報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 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	—
8- 2	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ルリング術を実施した患者を対象としたクラソセンタンの第III相試験	—
8- 3	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	—
8- 4	201628	ファイザー株式会社	ビンダゲルカプセル特定使用成績調査－長期使用に関する調査－	—

9. 開発・中止報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201725	アツヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III相、多施設共同、非盲検、単群試験	—
9- 2	201612	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジバスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第III相試験	—

【人医学系研究】

1.新規 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2020-165	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の前向き観察研究	第二外科	条件付き承認
1-2	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	保留
1-3	H2020-183-[1]	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	修正の上承認
1-4	H2020-183	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	修正の上承認

2.前回保留 1件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H28-027-5	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	承認

3.変更 11件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-027-6	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	条件付き承認
3-2	H28-031-7	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	修正の上承認 条件付き承認
3-3	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	修正の上承認 条件付き承認
3-4	H28-031-[2]-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	修正の上承認 条件付き承認
3-5	H28-031-[3]-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	山口宇部医療センター	修正の上承認
3-6	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	保留
3-7	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	保留

3-8	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	保留
3-9	H28-037-4	糖尿病標準診療テンプレート導入による糖尿病診療の質向上に関する検討	第三内科	承認
3-10	H27-053-6	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	修正の上承認 条件付き承認
3-11	H30-048-3	上部尿路上皮癌における最適な治療アルゴリズム構築を目的としたリスク因子に関する研究	泌尿器科	修正の上承認

4.実施状況 16件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-230-2	緑内障に対するプ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
4-2	H28-059	IgG2欠乏症小児のグロブリン投与における鼓膜所見および上咽頭細菌叢	耳鼻咽喉科	承認
4-3	H28-145-4	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
4-4	H30-161	小児急性弛緩性麻痺の病態解明	小児科	承認
4-5	H29-074-2	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	小児科	承認
4-6	H29-016-4	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	総合周産期母子 医療センター	承認
4-7	H29-212	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	総合周産期母子 医療センター	承認
4-8	H28-029-3	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究	総合周産期母子 医療センター	承認
4-9	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
4-10	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
4-11	H29-004	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
4-12	H29-104-4	消化器疾患患者の病態と舌所見の関連性の検討	第一内科	承認

4-13	H2019-042-2	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
4-14	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
4-15	H30-190	山口大学医学部附属病院における膵癌のHSP27発現評価研究	第一内科	承認
4-16	H2019-083	遺伝性皮膚疾患の病因・病態解析に関する研究	皮膚科	承認

5.終了 11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H2019-061	熱中症患者における尿中・血中バイオマーカー測定による病態把握	先進救急医療センター	承認
5-2	H2020-120	アルコール製剤を用いた手指消毒による呼気中アルコール・アセトアルデヒドへの影響に関する研究	法医学	承認
5-3	H2019-186	尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査	泌尿器科	承認
5-4	H27-155-2	中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	耳鼻咽喉科	承認
5-5	H2020-106	卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討(JGOG3022A1)	総合周産期母子医療センター	承認
5-6	H2020-051	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
5-7	H29-231	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	肝疾患センター	承認
5-8	H2019-138	若年者低肺機能関連因子の検討	呼吸器・感染症内科	承認
5-9	H27-012	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
5-10	H30-160	上部尿路感染症患者における腎瘢痕形成のバイオマーカーとして血清soluble ST2の有効性に関する研究(後ろ向き)	小児科	承認
5-11	H30-192	急性脳炎・脳症・急性弛緩性麻痺の実態・病因解明に関する研究	小児科	承認

6.迅速審査の報告 (1)新規申請 20件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2020-153	Autopsy imagingによる人体機能並びに死因に繋がる病因・病態の包括的解析	創成科学研究科	承認
6-1-2	H2020-155	Machine learningを用いたCT画像解析による肝細胞癌の悪性度診断	第二外科	承認
6-1-3	H2020-156	口腔扁平苔癬におけるPD-1とOsteopontinの発現の検索	歯科口腔外科	承認
6-1-4	H2020-159	口腔扁平上皮癌におけるHSP90B1発現の検索	歯科口腔外科	承認
6-1-5	H2020-160	抜去インプラントの不具合要因分析	整形外科	承認
6-1-6	H2020-161	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
6-1-7	H2020-161-[1]	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	承認
6-1-8	H2020-162	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する治療方針とその安全性、有用性についての後向き観察研究	第二外科	承認
6-1-9	H2020-163	自由呼吸下での肝臓ダイナミック造影MRIを用いた造影パターンに関する研究	放射線科	承認
6-1-10	H2020-166	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の相同組換え修復（HRR）関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究（ZENSHIN Study）	泌尿器科	承認
6-1-11	H2020-167	慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究	整形外科	承認
6-1-12	H2020-168	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	呼吸器・感染症内科	承認
6-1-13	H2020-169	慢性疼痛疾患患者における痛みの中樞性疼痛調節機能の調査	リハビリテーション部	承認
6-1-14	H2020-171	Deep learningを活用した細胞診検体自動診断技術の開発	創成科学研究科	承認
6-1-15	H2020-172	局所励起を用いた呼吸停止下MRCP撮像に関する研究	放射線科	承認
6-1-16	H2020-173	肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討	第一内科	承認
6-1-17	H2020-174	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討	第二外科	承認
6-1-18	H2020-175	地域医療連携ネットワークのデータベースを利用した呼吸器系疾患および併存症の臨床転帰の予測に関する研究	呼吸器・感染症内科	承認

6-1-19	H2020-175-[1]	地域医療連携ネットワークのデータベースを利用した呼吸器系疾患および併存症の臨床転帰の予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
6-1-20	H2020-176	術後呼吸器合併症に対する術前危険因子の検討	麻酔科蘇生科	承認

6.迅速審査の報告 (2)変更申請 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	H29-016-5	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	総合周産期母子医療センター	承認
6-2-2	H29-134-5	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究(END-TC)	歯科口腔外科	承認
6-2-3	H2020-127-2	遺伝子多型による膵癌、および大腸癌に対する3剤併用療法の副作用予測因子の後ろ向き探索研究	第二外科	承認
6-2-4	H26-64-7	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
6-2-5	H2020-050-2	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	免疫学	承認
6-2-6	H27-105-11	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究(JAS Cohort Study)	第二内科	承認
6-2-7	H2020-141-2	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	呼吸器・感染症内科	承認