委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４４７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5月３１日（火）　１３：３０～１５：４０
開催場所	医修館５階セミナー室
出席者	坂井、山根、上島、伊藤、中村、酒木、神谷、高崎、北原、丸本、原田
欠席者	長谷川、中川、永野、白澤、田坂、山崎
オブザーバー	吉本、湧田、構木、松田、佐々木、畠中、松原、島本、大﨑、岡部
担当部課係	臨床研究支援係
議題	審査に先立ち，構木助教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．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　１件　承認１件 ２．安全性情報等報告について　６５件　承認６５件 ３．変更申請について　１９件　承認１９件 ４．モニタリング報告について　５件　承認５件 ５．その他報告について　６件　承認６件 ６．迅速審査の報告について　４２件　承認４２件 ７．開発の中止等について　２件　承認２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．新規申請について　１件　継続審査１件 ２．継続審査について　２件　承認２件 ３．変更申請について　４件　承認４件 ４．中止・終了報告について　４件　承認４件 ５．症例報告について　１件　承認１件 ６．迅速審査の報告について （１）新規申請について　１０件　承認１０件 （２）変更申請について　６件　承認６件 ７．継続審査:事務局確認報告について　３件　承認３件 【その他の事項】 事務局から以下の点について説明があった。 ・6月のIRBは6月22日に開催予定。引き続きWebでの開催を予定。
備考	次回委員会（予定）　第４４８回　２０２２年6月２２日（火）　１３：３０～

【2022年5月31日（第447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 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
1- 1	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	2022年5月6日	承認	—

2. 安全性情報等報告　65 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
2- 1	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2022年4月14日	承認	—
2- 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	2022年5月9日	承認	—
2- 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）	2022年4月11日	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）	2022年4月25日	承認	—
2- 5	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	2022年4月15日	承認	—
2- 6	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	2022年4月27日	承認	—
2- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年4月12日	承認	—
2- 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	2022年4月14日	承認	—
2- 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	2022年4月14日	承認	—
2- 10	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	2022年4月28日	承認	—
2- 11	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	2022年4月15日	承認	—
2- 12	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	2022年4月18日	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	2022年4月11日	承認	—
2- 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	2022年4月26日	承認	—
2- 15	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	2022年5月2日	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	2022年4月26日	承認	—
2- 17	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	2022年4月28日	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	2022年4月18日	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	2022年5月2日	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	2022年4月14日	承認	—
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	2022年4月27日	承認	—
2- 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	2022年4月12日	承認	—
2- 23	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	2022年4月26日	承認	—
2- 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	2022年4月11日	承認	—
2- 25	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	2022年4月26日	承認	—
2- 26	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年4月8日	承認	—
2- 27	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年4月28日	承認	—
2- 28	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	2022年5月2日	承認	—
2- 29	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	2022年4月13日	承認	—

【2022年5月31日（第447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	作成日	結果	コメント
2- 30	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	2022年4月20日	承認	―
2- 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	2022年4月13日	承認	―
2- 32	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年4月11日	承認	―
2- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年4月20日	承認	―
2- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年4月25日	承認	―
2- 35	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年4月28日	承認	―
2- 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	2022年5月2日	承認	―
2- 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	2022年4月11日	承認	―
2- 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	2022年4月26日	承認	―
2- 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	2022年4月11日	承認	―
2- 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	2022年4月26日	承認	―
2- 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	2022年4月13日	承認	―
2- 42	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	2022年4月13日	承認	―
2- 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	2022年4月28日	承認	―
2- 44	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	2022年4月19日	承認	―
2- 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	2022年4月27日	承認	―
2- 46	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	2022年4月27日	承認	―
2- 47	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	2022年4月27日	承認	―
2- 48	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	2022年4月11日	承認	―
2- 49	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	2022年4月25日	承認	―
2- 50	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	2022年4月20日	承認	―
2- 51	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2022年5月6日	承認	―
2- 52	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	2022年4月19日	承認	―
2- 53	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	2022年5月2日	承認	―
2- 54	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	2022年4月21日	承認	―
2- 55	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	2022年4月28日	承認	―
2- 56	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	2022年4月8日	承認	―
2- 57	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	2022年4月25日	承認	―
2- 58	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	2022年4月12日	承認	―
2- 59	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	2022年4月27日	承認	―
2- 60	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2022年4月15日	承認	―
2- 61	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2022年4月28日	承認	―

【2022年5月31日（第447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	作成日	結果	コメント
	2- 62	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	2022年4月14日	承認	―
	2- 63	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	2022年4月28日	承認	―
	2- 64	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	2022年4月21日	承認	―
追加分	2- 65	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2022年5月20日	承認	―

3. 治験に関する変更　　19 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 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	2022年4月24日	承認	―
3- 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	2022年5月9日	承認	―
3- 3	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	2022年4月26日	承認	―
3- 4	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	2022年4月28日	承認	―
3- 5	202107	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）	2022年4月22日	承認	―
3- 6	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年4月27日	承認	―
3- 7	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	2022年4月28日	承認	―
3- 8	202113	日本製薬株式会社	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	2022年4月28日	承認	―
3- 9	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	2022年5月9日	承認	―
3- 10	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	2022年5月6日	承認	―
3- 11	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2022年4月28日	承認	―
3- 12	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	2022年4月25日	承認	―
3- 13	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	2022年4月26日	承認	―
3- 14	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	2022年4月27日	承認	―
3- 15	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	2022年4月18日	承認	―
3- 16	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	2022年5月2日	承認	―
3- 17	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	2022年4月20日	承認	―
3- 18	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2022年4月25日	承認	―
追加分 3- 19	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山﨑　隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2022年5月20日	承認	―

4. モニタリング・監査報告　　5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
4- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見　太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2022年3月14日	承認	―
4- 2	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見　太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2022年3月28日	承認	―
4- 3	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見　太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2022年4月14日	承認	―
4- 4	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見　太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2022年4月14日	承認	―
4- 5	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見　太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2022年4月14日	承認	―

【2022年5月31日（第447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　　6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
5- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見　太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2022年5月9日	―
5- 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）	2022年4月28日	―
5- 3	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年4月12日	―
5- 4	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年4月22日	―
5- 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	2022年4月18日	―
5- 6	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年5月17日	―

6. 迅速審査報告　　42 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 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	2022年4月7日	―
6- 2	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（高見　太郎）	非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ/Ⅱ相試験）	2022年4月7日	―
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	2022年4月7日	―
6- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年4月11日	―
6- 5	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	2022年4月11日	―
6- 6	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	2022年4月15日	―
6- 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	2022年4月4日	―
6- 8	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	2022年4月8日	―
6- 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	2022年4月6日	―
6- 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	2022年4月1日	―
6- 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	2022年4月5日	―
6- 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	2022年4月13日	―
6- 13	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	2022年4月5日	―
6- 14	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年4月7日	―
6- 15	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	2022年4月8日	―
6- 16	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	2022年4月7日	―
6- 17	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年4月1日	―
6- 18	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	2022年4月6日	―
6- 19	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	2022年4月1日	―
6- 20	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	2022年4月8日	―
6- 21	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	2022年4月5日	―
6- 22	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	2022年4月6日	―
6- 23	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	2022年4月6日	―
6- 24	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2022年4月11日	―

【2022年5月31日（第447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	作成日	コメント
6- 25	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	2022年4月6日	―
6- 26	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2022年4月5日	―
6- 27	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	2022年4月14日	―
6- 28	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	2022年4月14日	―
6- 29	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	2022年4月8日	―
6- 30	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	2022年4月6日	―
6- 31	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	2022年4月11日	―
6- 32	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	2022年4月4日	―
6- 33	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	2022年4月11日	―
6- 34	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	2022年4月5日	―
6- 35	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	2022年4月6日	―
6- 36	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	2022年4月1日	―
6- 37	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	2022年4月6日	―
6- 38	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	2022年4月6日	―
6- 39	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	2022年4月8日	―
6- 40	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	2022年4月7日	―
6- 41	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	2022年4月13日	―
6- 42	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	2022年4月5日	―

7. 開発・中止報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7- 1	290043	ファイザー株式会社	転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としてのAXITINIB(AG-013736)の第3相試験：AXIS TRIAL	2022年4月22日	―
7- 2	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	2022年4月22日	―

別紙：議事録（第447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】1件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2022-020	新型コロナウィルスワクチン4回目接種前後の免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討	呼吸器・健康長寿学講座	継続審査

2.【継続審査】2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H28-170-2	保健管理センター日常業務で扱うデータの有効な二次利用	保健管理センター	承認
2-2	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	承認

3.【変更】4件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H30-033-3	頭頸部悪性腫瘍における造影T１強彫像の画質評価に関する検討	放射線科	承認
3-2	H2020-199-2	GC療法が施行された尿路上皮がん患者における悪心・嘔吐発現に影響をおよぼすリスク因子の評価	薬剤部	承認
3-3	H2019-011-2	若年性特発性関節炎関連自己抗体による新規病型分類の検討	小児科	承認
3-4	H30-089-3	腎癌発症転移に関与する長鎖non-coding RNAの同定	泌尿器科	承認

4.【終了】4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-109-5	National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究	医療情報部	承認
4-2	H26-82-9	山口大学医学部附属病院第３内科外来に糖尿病で通院中の高年齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	看護部	承認
4-3	H2021-170	自家造血幹細胞移植併用メルファラン療法を行った多発性骨髄腫における口腔粘膜障害の悪化要因	看護部	承認
4-4	H30-143	核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索	第一内科	承認

5.【症例報告】　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20220531-5-1	重症表皮水疱症児を持つ両親の対児感情への看護師の関わり ~エンドオブライフケアと発達段階に沿って~	看護部	承認

6.【迅速審査の報告　(1)新規申請】　10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2022-006	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討-国内多施設共同研究-	第二外科	承認
6-1-2	H2022-007	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査	第一内科	承認
6-1-3	H2022-008	山口大学医学部附属病院泌尿器科における腎癌の治療成績および予後の検証	泌尿器科	承認
6-1-4	H2022-009	山口大学医学部附属病院泌尿器科における前立腺癌の治療成績および予後の検証	泌尿器科	承認
6-1-5	H2022-010	山口大学医学部附属病院泌尿器科における尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂尿管癌）の治療成績および予後の検証	泌尿器科	承認
6-1-6	H2022-011	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験（JCOG1607）	第二外科	承認
6-1-7	H2022-012	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）	第二外科	承認
6-1-8	H2022-013	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後の食道静脈瘤悪化予測とスコアリングシステムによる層別化の検討	第一内科	承認
6-1-9	H2022-014	放射線治療中に取得した医用画像を用いた臓器の生体工学モデルの作成	放射線治療部	承認
6-1-10	H2022-017	山口大学医学部附属病院における大腸腫瘍性病変に対する内視鏡治療実態把握のための調査研究	第一内科	承認

6.【迅速審査の報告　(2)変更申請】6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	H30-207-3	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頚髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索	整形外科	継続審査
6-2-2	H2021-016-2	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリアント保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究（中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究）	遺伝・ゲノム診療部	承認
6-2-3	H2020-229-3	診療記録調査に基づく腎細胞癌・前立腺癌・尿路上皮癌・その他の泌尿器科癌の加療経過・予後追跡調査研究	泌尿器科	承認
6-2-4	H2021-129-2	日本における原因不明の感染性CNS感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス（TBEV）［及び Borrelia burgdorferi sensu lato群の遺伝子種に属する細菌］の寄与割合に関する疫学研究	共同獣医学部病態制御学講座	承認
6-2-5	H29-188-3	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	第二外科	承認
6-2-6	H2020-028-3	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	第二内科	継続審査

7.【継続審査：事務局確認】3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H2021-148	肝細胞癌患者における糖化・非糖化フェリチンの臨床的有用性の研究	臨床検査・腫瘍学	承認
7-2	H2021-169	法医解剖事例に基づくアルコール使用障害者の死亡実態解明のための調査研究	法医学	承認
7-3	H2021-183	カーシートリクライニング時のX線学的全脊椎アライメントとシートベルトの位置の検討	整形外科	承認