

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第448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6月22日(火) 13:30~15:40																																							
開催場所	新中央診療棟多目的室1																																							
出席者	坂井、北原、丸本(webでの参加)長谷川、白澤、田坂、山崎、山根、上島、伊藤、中村、酒木、神谷、高崎、原田																																							
欠席者	中川、永野																																							
オブザーバー	吉本、湧田、構木、佐々木、畠中、松原、島本、大崎、岡部																																							
担当部課係	臨床研究支援係																																							
議題	<p>審査に先立ち、構木助教よりミニレクチャーが行われた。 事務局から机上配布資料について説明がされた。 治験事務局より5月緊急開催分の続報について報告がされた。委員から意見等はなかった。 議長より前回のIRBについて報告がされた。 事務局より利益相反について報告がされた。</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. 新規申請について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4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について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について 65件</td> <td style="text-align: right;">承認65件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について 17件</td> <td style="text-align: right;">承認17件</td> </tr> <tr> <td>5. モニタリング報告について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>6. その他報告について 9件</td> <td style="text-align: right;">承認9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・終了報告について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>9. 開発の中止等について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 新規申請について 6件</td> <td style="text-align: right;">承認5件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>2. 継続審査について 5件</td> <td style="text-align: right;">承認5件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> <tr> <td>4. 有害事象について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>5. 中止・終了報告について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>6. 症例報告について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について</td> <td></td> </tr> <tr> <td> (1) 新規申請について 8件</td> <td style="text-align: right;">承認8件</td> </tr> <tr> <td> (2) 変更申請について 8件</td> <td style="text-align: right;">承認7件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>8. 継続審査:事務局確認報告について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> </table> <p>【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。□</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022年度治験・倫理審査委員会委員研修について紹介 ・7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。 		1. 新規申請について 4件	承認4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について 4件	承認4件	3. 安全性情報等報告について 65件	承認65件	4. 変更申請について 17件	承認17件	5. モニタリング報告について 3件	承認3件	6. その他報告について 9件	承認9件	7. 迅速審査の報告について 1件	承認1件	8. 中止・終了報告について 3件	承認3件	9. 開発の中止等について 3件	承認3件	1. 新規申請について 6件	承認5件、継続審査1件	2. 継続審査について 5件	承認5件	3. 変更申請について 4件	承認4件	4. 有害事象について 1件	承認1件	5. 中止・終了報告について 3件	承認3件	6. 症例報告について 1件	承認1件	7. 迅速審査の報告について		(1) 新規申請について 8件	承認8件	(2) 変更申請について 8件	承認7件、継続審査1件	8. 継続審査:事務局確認報告について 4件	承認4件
1. 新規申請について 4件	承認4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について 4件	承認4件																																							
3. 安全性情報等報告について 65件	承認65件																																							
4. 変更申請について 17件	承認17件																																							
5. モニタリング報告について 3件	承認3件																																							
6. その他報告について 9件	承認9件																																							
7. 迅速審査の報告について 1件	承認1件																																							
8. 中止・終了報告について 3件	承認3件																																							
9. 開発の中止等について 3件	承認3件																																							
1. 新規申請について 6件	承認5件、継続審査1件																																							
2. 継続審査について 5件	承認5件																																							
3. 変更申請について 4件	承認4件																																							
4. 有害事象について 1件	承認1件																																							
5. 中止・終了報告について 3件	承認3件																																							
6. 症例報告について 1件	承認1件																																							
7. 迅速審査の報告について																																								
(1) 新規申請について 8件	承認8件																																							
(2) 変更申請について 8件	承認7件、継続審査1件																																							
8. 継続審査:事務局確認報告について 4件	承認4件																																							
備考	次回委員会(予定) 第449回 2022年7月27日(水) 13:30~																																							

【2022年6月22日（第448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 4 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	202204	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2022年6月14日	承認	—
1- 2	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2022年6月14日	承認	—
1- 3	202202	中外製薬株式会社	ギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689（クロバリマブ）の第Ⅲ相臨床試験	2022年6月6日	承認	—
1- 4	202203	塩野義製薬株式会社	S-812217のうつ病患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験	2022年6月6日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 4 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	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25日	承認	—
2- 2	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6月14日	承認	—
2- 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	2022年5月13日	承認	—
2- 4	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17日	承認	—

3. 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
3- 1	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ヘパシ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25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）	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ヘプチドノリス樹状細胞（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	2022年5月16日	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）	2022年5月16日	承認	—
3- 4	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	2022年5月18日	承認	—
3- 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	2022年6月1日	承認	—
3- 6	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5月12日	承認	—
3- 7	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5月25日	承認	—
3- 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6月2日	承認	—
3- 9	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5月9日	承認	—

【2022年6月22日（第448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
3- 10	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5月20日	承認	—
3- 11	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5月12日	承認	—
3- 12	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5月26日	承認	—
3- 13	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5月31日	承認	—
3- 14	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バセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験	2022年5月10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バセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験	2022年5月23日	承認	—
3- 16	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5月12日	承認	—
3- 17	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5月26日	承認	—
3- 18	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BIB098の第Ⅲ相試験	2022年6月2日	承認	—
3- 19	201736	プリストル・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(アバセプト)の第Ⅲ相試験	2022年5月17日	承認	—
3- 20	201736	プリストル・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(アバセプト)の第Ⅲ相試験	2022年5月30日	承認	—
3- 21	201741	プリストル・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5月10日	承認	—
3- 22	201741	プリストル・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5月19日	承認	—
3- 23	201741	プリストル・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5月26日	承認	—
3- 24	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5月11日	承認	—
3- 25	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5月17日	承認	—
3- 26	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5月31日	承認	—
3- 27	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デキヌマブの第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5月16日	承認	—
3- 28	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デキヌマブの第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5月25日	承認	—
3- 29	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年5月17日	承認	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
3- 30	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6月3日	承認	—
3- 31	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	2022年5月11日	承認	—
3- 32	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	2022年5月27日	承認	—
3- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年5月9日	承認	—
3- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年5月12日	承認	—
3- 35	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年5月20日	承認	—
3- 36	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年5月30日	承認	—
3- 37	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	2022年6月1日	承認	—
3- 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cerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリスマブとを比較する第III相試験	2022年5月16日	承認	—
3- 39	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cerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリスマブとを比較する第III相試験	2022年5月25日	承認	—
3- 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5月16日	承認	—
3- 41	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25日	承認	—
3- 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ンチニブ(LY3009104)の第III相試験	2022年5月18日	承認	—
3- 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ンチニブ(LY3009104)の第III相試験	2022年5月27日	承認	—
3- 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5月16日	承認	—
3- 45	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5月30日	承認	—
3- 46	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6月1日	承認	—
3- 47	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5月11日	承認	—
3- 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5月18日	承認	—
3- 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5月26日	承認	—

【2022年6月22日（第448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
3- 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5月18日	承認	—
3- 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18日	承認	—
3- 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5月11日	承認	—
3- 53	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19日	承認	—
3- 54	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6月1日	承認	—
3- 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5月19日	承認	—
3- 56	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5月20日	承認	—
3- 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5月9日	承認	—
3- 58	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16日	承認	—
3- 59	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23日	承認	—
3- 60	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5月17日	承認	—
3- 61	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5月26日	承認	—
3- 62	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5月17日	承認	—
3- 63	202003	ブリistol・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ブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2022年5月19日	承認	—
3- 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薬実対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	2022年5月10日	承認	—
3- 65	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薬実対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	2022年5月23日	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	作成日	結果	コメント
4- 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バ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5月16日	承認	—
4- 2	202114	山口大学医学部附属病院 第一内科（山崎 隆弘）	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ヘパシマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲ相試験、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	2022年5月30日	承認	—
4- 3	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BIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2022年5月11日	承認	—

【2022年6月22日（第448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
4-4	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BIB098の第III相試験	2022年6月2日	承認	—
4-5	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 又はトセタキセル又はベムプロリスマブとを比較する第III相試験	2022年6月4日	承認	—
4-6	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5月27日	承認	—
4-7	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5月31日	承認	—
4-8	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 アイリニア®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5月31日	承認	—
4-9	201801	アステラス製薬株式会社	第II相試験	2022年5月19日	承認	—
4-10	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5月31日	承認	—
4-11	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	2022年5月16日	承認	—
4-12	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6月2日	承認	—
4-13	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5月31日	承認	—
4-14	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INC054828の第III相試験	2022年6月1日	承認	—
4-15	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5月12日	承認	—
4-16	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5月16日	承認	—
4-17	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5月31日	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	作成日	結果	コメント
5-1	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バ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25日	承認	—
5-2	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バ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5月27日	承認	—
5-3	202104	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リドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第III相多施設共同単盲検非劣性試験	2021年11月9日	承認	—

【2022年6月22日（第448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. その他報告 9 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6-1	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スマブとを比較する第Ⅲ相試験	2022年5月25日	—
6-2	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2022年5月26日	—
6-3	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5月31日	—
6-4	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5月30日	—
6-5	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	2022年5月30日	—
6-6	201923	MSD株式会社	MK-3475の治療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5月23日	—
6-7	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6月1日	—
6-8	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5月26日	—
6-9	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20日	—

7. 迅速審査報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7-1	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5月20日	—

8. 中止・終了報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8-1	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	2022年5月18日	—
8-2	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6月10日	—
8-3	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	2022年6月1日	—

9. 開発・中止報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
9-1	202017	ヤンセンファーマ株式会社	円形脱毛症患者におけるJNJ-64304500の有効性、安全性、及び忍容性を評価する、第2a相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、Proof of Concept 試験	2022年5月31日	—
9-2	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5月17日	—
9-3	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-	2022年5月27日	—

【人医学系研究】

1.【新規】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-031-[1]	放射線画像と変形技術を用いた臨床的な構造物変形量の評価に関する検討	岡山大学病院	承認
1-2	H2021-055-[1]	肺定位放射線治療における動体追尾照射法による線量乖離画像の開発に関する研究	岡山大学病院	承認
1-3	H2022-041	日常的な身体活動が創造的思考に与える影響	精神科神経科	承認
1-4	H2022-042	記憶想起が意思決定に与える影響	精神科神経科	承認
1-5	H2022-049	成人男性における脂肪を含む消化態栄養剤の胃排出時間－超音波検査による評価－	麻酔科蘇生科	承認
1-6	H2022-046	ヒト心筋幹細胞の単離培養と移植細胞としての研究	第一外科	継続審査

2.【継続審査】5件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2020-183-[1]-3	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	承認
2-2	H2020-183-3	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	承認
2-3	H2020-183-[2]-2	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	協同乳業株式会社研究所	承認
2-4	H2020-183-[3]	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	島津製作所	承認
2-5	H2022-020	新型コロナウイルスワクチン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	承認

3.【変更】4件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2019-031-2	放射線画像と変形技術を用いた臨床的な構造物変形量の評価に関する検討	放射線部	承認

3-2	H2021-055-2	肺定位放射線治療における動体追尾照射法による線量乖離画像の開発に関する研究	放射線部	承認
3-3	H2019-089-5	精神科リエゾンチーム介入患者の介入理由・動機・処方などに関する後方視研究	精神科神経科	承認
3-4	H2021-144-2	自覚症状に基づく人工知能を用いた副作用推定システムの開発とその評価	薬剤部	承認

4.【有害事象】1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H30-140-2	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)	脳神経外科	承認

5.【終了】3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-076-6	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験	小児科	承認
5-2	H27-098-5	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	整形外科	承認
5-3	H2021-126	ヒト心筋幹細胞の移植細胞としての基礎研究	第一外科	承認

6.【症例報告】1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20220622-6-1	一般検査結果から病態を解きほぐく	検査部	承認

7.【迅速審査の報告 (1)新規申請】8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2022-019	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	整形外科	承認
7-1-2	H2022-021	COVID-19パンデミック前後の各種疾患動態の変化に関する研究	呼吸器・健康長寿学講座	承認
7-1-3	H2022-022	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—手術部位感染症—	第二外科	承認

7-1-4	H2022-023	機械学習を用いた慢性閉塞性肺疾患における心血管イベント発症予測	呼吸器・感染症 内科	承認
7-1-5	H2022-024	待機的経皮的冠動脈インターベンションにおける手技関連心筋障害の実態調査を目的とした多施設共同前向き観察研究	第二内科	承認
7-1-6	H2022-026	びまん性大細胞型 B リンパ腫における遺伝子変異解析	第三内科	承認
7-1-7	H2022-027	慢性痛患者の初診時における睡眠障害に影響する因子の研究	麻酔・蘇生学	承認
7-1-8	H2022-028	山口大学医学部附属病院における食道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

7. 【迅速審査の報告 (2)変更申請】 8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-2-1	H2020-123-5	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	第一外科	承認
7-2-2	H2020-079-5	軽度認知障害に関与する口腔内細菌の同定とその制御法の研究—アルツハイマー型認知症への進展を防ぐ治療法の開発のために—	精神科神経科	承認
7-2-3	H2021-050-2	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	先進救急医療センター	承認
7-2-4	H2021-171-2	うつ病・不安障害に対する自然環境の画像鑑賞による気分向上効果の検証	精神科神経科	承認
7-2-5	H27-093-9	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認
7-2-6	H2021-150-2	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	第一内科	承認
7-2-7	H29-074-3	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	継続審査
7-2-8	H2021-129-3	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

8.【継続審査：事務局確認】4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H2020-126-2	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	第一内科	承認
8-2	H2020-126-[1]-2	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	臨床検査・腫瘍学	承認
8-3	H2021-132-2	脂肪量・分布とICU acquired weakness・せん妄の関連	先進救急医療センター	承認
8-4	H18-33-6	ヒト血液脳関門、血液神経関門を構成する内皮細胞株の樹立	脳神経内科	承認