

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第449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7月27日（水） 13:30～15:25																																		
開催場所	新中央診療棟多目的室1																																		
出席者	坂井、丸本、（webでの参加）長谷川、中川、永野（14時退席）、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	北原																																		
オブザーバー	吉本、大崎、畠中、湧田、構木、松田、佐々木、中司、島本、中嶋、松原																																		
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。 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月緊急開催分の統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。 【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。 <table><tr><td>1. 新規申請について 1件</td><td>承認1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 5件</td><td>承認5件</td></tr><tr><td>3. 安全性情報等報告について 75件</td><td>承認75件</td></tr><tr><td>4. 変更申請について 28件</td><td>承認28件</td></tr><tr><td>5. モニタリング報告について 9件</td><td>承認9件</td></tr><tr><td>6. その他報告について 3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について 3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>8. 開発の中止等について 1件</td><td>承認1件</td></tr></table> 【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。 <table><tr><td>1. 新規申請について 3件</td><td>承認1件、継続審査2件</td></tr><tr><td>2. 継続審査について 5件</td><td>承認5件</td></tr><tr><td>3. 変更申請について 14件</td><td>承認10件、継続審査4件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了報告について 3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>5. 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 20件</td><td>承認19件、継続審査1件</td></tr><tr><td>（2）変更申請について 8件</td><td>承認8件</td></tr><tr><td>6. 継続審査:事務局確認報告について 3件</td><td>承認3件</td></tr></table> 【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。 ・8月のIRBは8月24日に開催予定。引き続きwebでの開催を予定。 ・2023年2月は病院運営審査会議の日程変更に伴い、IRBの日程を変更する必要があるため再調整を行う。			1. 新規申請について 1件	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について 5件	承認5件	3. 安全性情報等報告について 75件	承認75件	4. 変更申請について 28件	承認28件	5. モニタリング報告について 9件	承認9件	6. その他報告について 3件	承認3件	7. 迅速審査の報告について 3件	承認3件	8. 開発の中止等について 1件	承認1件	1. 新規申請について 3件	承認1件、継続審査2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 14件	承認10件、継続審査4件	4. 中止・終了報告について 3件	承認3件	5. 迅速審査の報告について		（1）新規申請について 20件	承認19件、継続審査1件	（2）変更申請について 8件	承認8件	6. 継続審査:事務局確認報告について 3件	承認3件
1. 新規申請について 1件	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について 5件	承認5件																																		
3. 安全性情報等報告について 75件	承認75件																																		
4. 変更申請について 28件	承認28件																																		
5. モニタリング報告について 9件	承認9件																																		
6. その他報告について 3件	承認3件																																		
7. 迅速審査の報告について 3件	承認3件																																		
8. 開発の中止等について 1件	承認1件																																		
1. 新規申請について 3件	承認1件、継続審査2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 14件	承認10件、継続審査4件																																		
4. 中止・終了報告について 3件	承認3件																																		
5. 迅速審査の報告について																																			
（1）新規申請について 20件	承認19件、継続審査1件																																		
（2）変更申請について 8件	承認8件																																		
6. 継続審査:事務局確認報告について 3件	承認3件																																		
備考	次回委員会（予定） 第450回 2022年8月24日（水） 13:30～																																		

【2022年7月27日（第449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 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	202206	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	先行するCONNEX試験に参加した統合失調患者を対象にBI 425809の長期安全性を検討する試験	2022年7月8日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 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
2- 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6月22日	承認	—
2- 2	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7月5日	承認	追加情報を続報にて報告すること
2- 3	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6月14日	承認	—
2- 4	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6月24日	承認	—
2- 5	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7月8日	承認	—

3. 安全性情報等報告 75 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バシ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6月13日	承認	—
3- 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、アデソリズマブ＋ベパ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6月17日	承認	—
3- 3	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペ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6月22日	承認	—
3- 4	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペ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7月4日	承認	—
3- 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）	2022年6月6日	承認	—
3- 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）	2022年6月27日	承認	—
3- 7	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6月10日	承認	—
3- 8	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6月22日	承認	—
3- 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6月10日	承認	—
3- 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6月23日	承認	—
3- 11	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7月7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6月16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7月6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6月8日	承認	—

【2022年7月27日（第449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- 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6月21日	承認	—
3- 16	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7月4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6月9日	承認	—
3- 18	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6月23日	承認	—
3- 19	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6月16日	承認	—
3- 20	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BIIIB098の第III相試験	2022年6月30日	承認	—
3- 21	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6月13日	承認	—
3- 22	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6月27日	承認	—
3- 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	2022年6月9日	承認	—
3- 24	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6月23日	承認	—
3- 25	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7月7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6月14日	承認	—
3- 27	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6月28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6月9日	承認	—
3- 29	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年7月6日	承認	—
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7月1日	承認	—
3- 31	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7月1日	承認	—
3- 32	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7月4日	承認	—
3- 33	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6月10日	承認	—
3- 34	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6月22日	承認	—
3- 35	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7月5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6月3日	承認	—
3- 37	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年6月13日	承認	—
3- 38	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年6月17日	承認	—

【2022年7月27日（第449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- 39	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年6月27日	承認	—
3- 40	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年7月4日	承認	—
3- 41	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7月5日	承認	—
3- 42	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プロリズマブとを比較する第III相試験	2022年6月9日	承認	—
3- 43	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プロリズマブとを比較する第III相試験	2022年6月24日	承認	—
3- 44	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6月9日	承認	—
3- 45	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6月24日	承認	—
3- 46	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6月13日	承認	—
3- 47	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6月28日	承認	—
3- 48	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6月14日	承認	—
3- 49	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6月22日	承認	—
3- 50	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6月29日	承認	—
3- 51	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7月5日	承認	—
3- 52	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7月6日	承認	—
3- 53	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6月9日	承認	—
3- 54	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6月22日	承認	—
3- 55	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6月17日	承認	—
3- 56	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6月7日	承認	—
3- 57	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6月21日	承認	—
3- 58	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7月5日	承認	—
3- 59	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6月3日	承認	—
3- 60	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6月17日	承認	—
3- 61	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7月4日	承認	—
3- 62	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7月4日	承認	—

【2022年7月27日（第449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- 63	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7月5日	承認	—
3- 64	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7月5日	承認	—
3- 65	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6月20日	承認	—
3- 66	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6月6日	承認	—
3- 67	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6月20日	承認	—
3- 68	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7月4日	承認	—
3- 69	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10日	承認	—
3- 70	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27日	承認	—
3- 71	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6月24日	承認	—
3- 72	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プラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2022年6月9日	承認	—
3- 73	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プラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	2022年6月23日	承認	—
3- 74	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第Ⅱ／Ⅲ相試験	2022年6月8日	承認	—
3- 75	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第Ⅱ／Ⅲ相試験	2022年6月23日	承認	—

4. 治験に関する変更 28 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	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6月23日	承認	—
4- 2	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6月9日	承認	—
4- 3	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7月7日	承認	—
4- 4	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7月7日	承認	—
4- 5	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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	2022年7月7日	承認	—
4- 6	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ブラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2022年7月7日	承認	—
4- 7	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7月4日	承認	—
4- 8	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7月5日	承認	—
4- 9	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7月7日	承認	—

【2022年7月27日（第449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- 10	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7月7日	承認	—
4- 11	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23日	承認	—
4- 12	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7月5日	承認	—
4- 13	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7月4日	承認	—
4- 14	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6月20日	承認	—
4- 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BII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2022年7月8日	承認	—
4- 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BII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	2022年6月24日	承認	—
4- 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	2022年6月21日	承認	—
4- 18	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7月6日	承認	—
4- 19	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7月6日	承認	—
4- 20	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6月28日	承認	—
4- 21	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6月30日	承認	—
4- 22	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7月6日	承認	—
4- 23	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6月22日	承認	—
4- 24	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年6月27日	承認	—
4- 25	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7月6日	承認	—
4- 26	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6月29日	承認	—
4- 27	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年7月6日	承認	—
4- 28	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7月7日	承認	—

5. モニタリング・監査報告 9 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6月20日	承認	—
5- 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)の有効性及び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19日	承認	—
5- 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)の有効性及び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20日	承認	—

【2022年7月27日（第449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
5- 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5月20日	承認	—
5- 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5月26日	承認	—
5- 6	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6月10日	承認	—
5- 7	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6月10日	承認	—
5- 8	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	2022年5月14日	承認	—
5- 9	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	2022年6月14日	承認	—

6. その他報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年6月27日	—
6- 2	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7月5日	—
6- 3	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	2022年7月5日	—

7. 迅速審査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7- 1	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6月2日	—
7- 2	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6月2日	—
7- 3	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28日	—

8. 開発・中止報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8- 1	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6月30日	—

【人医学系研究】

1.【新規】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2020-122-[1]	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	鈴木小児科医院	継続審査
1-2	H2022-060	小児急性リンパ性白血病におけるNUDT15遺伝子多型と6-メルカプトプリン投与量および予後に関する研究	小児科	承認
1-3	H2022-065	整形外科疾患によりADL障害を来した患者におけるミトコンドリア機能と運動量、筋肉量の関連	整形外科	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	H2020-096-[1]	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	柴田病院	承認
2-2	H2020-096-2	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	第二内科	承認
2-3	H2019-134-2	臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討	耳鼻咽喉科	承認
2-4	H26-102-8	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	産科婦人科	承認
2-5	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	承認

3.【変更】14件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2020-122-2	医療的ケア児の免疫機能と腸内細菌叢への影響に関する研究	小児科	継続審査
3-2	H26-044-13	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	継続審査
3-3	H26-044-[1]-13	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	継続審査
3-4	H26-044-[2]-12	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	継続審査

3-5	H27-067-7	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	漢方診療部	承認
3-6	H27-067-[1]-7	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	創成科学研究科	承認
3-7	H2019-121-2	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	創成科学研究科	承認
3-8	H2019-121-[1]-2	人工知能による漢方教育のための教育支援システムの開発	漢方診療部	承認
3-9	H2021-200-2	輸液の微生物汚染と感染との関連性についての研究	薬剤部	承認
3-10	H2021-183-2	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
3-11	H28-156-4	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
3-12	H28-156-[1]-4	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
3-13	H29-228-[1]-6	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	臨床検査・腫瘍学	承認
3-14	H29-228-7	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	第一内科	承認

4.【終了】3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2020-043-[2]	CIDP患者保存血清によるマイコプラズマ感染症の実態調査、および後方視的研究	山口県立大学	承認
4-2	H2020-157-2	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比(QFR)の有用性の検討	第二内科	承認
4-3	H2020-141-4	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

5.【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
5-1-1	H2022-029	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究 2022	第二外科	承認
5-1-2	H2022-030	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査 研究2022	第二外科	承認
5-1-3	H2022-031	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究 2022	第二外科	承認
5-1-4	H2022-032	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究2022	第二外科	承認
5-1-5	H2022-033	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究 2022	第二外科	承認
5-1-6	H2022-034	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究 2022	第二外科	承認
5-1-7	H2022-035	山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究2022	第二外科	承認
5-1-8	H2022-036	組織学学修への学習管理システムMoodleの導入と個の医学教育	器官解剖学	承認
5-1-9	H2022-037	多職種チーム介入の体制変更による心不全患者への治療効果の評価	薬剤部	継続審査
5-1-10	H2022-038	法医解剖例に基づく山口県における自宅内死亡事例の調査研究—同居者 のいる孤独死に着目して—	法医学	承認
5-1-11	H2022-043	JALSG ALL202およびPh+ALL208研究で収集されたPh+ALL試料を対象 としたゲノム解析研究 (JALSG Ph+ALL-GWS)	第三内科	承認
5-1-12	H2022-044	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究	総合周産期母子 医療センター	承認
5-1-13	H2022-045	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療セ ンター	承認
5-1-14	H2022-047	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)における鼻症状合併率の調査および鼻症状が COPDの病態に与える影響についての検討	呼吸器・感染症 内科	承認

5-1-15	H2022-051	腎癌の免疫チェックポイント阻害剤治療予測マーカーとしての長鎖non-coding RNAの有用性の検討	泌尿器科	承認
5-1-16	H2022-052	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	承認
5-1-17	H2022-053	山口大学医学部附属病院における心臓大血管手術の治療実態把握のための調査研究 2021年版	第一外科	承認
5-1-18	H2022-054	肩腱板修復術後の肩装具による肩外転保持効果の研究	整形外科	承認
5-1-19	H2022-055	造影CT検査における低濃度造影剤の有用性に関する研究	放射線部	承認
5-1-20	H2022-056	小児リウマチ性疾患に合併するアレルギー疾患の調査	小児科	承認

5.【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
5-2-1	H2021-155-2	術前複合免疫療法を施行した根治切除可能HCC症例と通常の根治切除可能HCC症例に対する免疫学的評価に関する研究	第二外科	承認
5-2-2	H2020-117-4	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	先進救急医療センター	承認
5-2-3	H2020-118-3	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究	先進救急医療センター	承認
5-2-4	H26-5-5	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	先進救急医療センター	承認
5-2-5	H27-105-15	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
5-2-6	H2021-163-2	臍頭十二指腸切除術後の膵液瘻の術前リスク因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
5-2-7	H2021-061-2	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	第二外科	承認
5-2-8 (追加分)	H27-093-10	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

6.【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
6-1	H30-009-5	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	整形外科	承認
6-2	H30-009-[1]-5	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	法医学	承認
6-3	H30-009-[2]-4	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	創成科学研究科	承認