

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第450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8月24日(水) 13:30~15:30																																				
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、中川、白澤、田坂、山崎、山根、上島、伊藤、酒木、神谷、高崎、原田																																				
欠席者	永野、中村																																				
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、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。 事務局から机上配布資料について説明がされた。 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 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>3. 安全性情報等報告について 56件</td><td>承認56件</td></tr><tr><td>4. 変更申請について 17件</td><td>承認17件</td></tr><tr><td>5. モニタリング報告について 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>6. その他報告について 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告について 7件</td><td>承認7件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了報告について 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>9. 開発の中止等について 2件</td><td>承認2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 4件</td><td>承認1件、継続審査3件</td></tr><tr><td>2. 継続審査について 6件</td><td>承認5件、継続審査1件</td></tr><tr><td>3. 変更申請について 4件</td><td>承認4件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了報告について 2件</td><td>承認2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 15件</td><td>承認15件</td></tr><tr><td>(2) 変更申請について 6件</td><td>承認6件</td></tr><tr><td>6. 継続審査:事務局確認報告について 1件</td><td>承認1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。 ・9月のIRBは9月28日に開催予定。引き続きwebでの開催を予定。 ・日程調整を行った2023年2月の委員会は2023年2月28日(水)13時30分に開催予定。			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 2件	承認2件	3. 安全性情報等報告について 56件	承認56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 2件	承認2件	6. その他報告について 2件	承認2件	7. 迅速審査の報告について 7件	承認7件	8. 中止・終了報告について 1件	承認1件	9. 開発の中止等について 2件	承認2件	1. 新規申請について 4件	承認1件、継続審査3件	2. 継続審査について 6件	承認5件、継続審査1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 2件	承認2件	5. 迅速審査の報告について		(1) 新規申請について 15件	承認15件	(2) 変更申請について 6件	承認6件	6. 継続審査:事務局確認報告について 1件	承認1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 2件	承認2件																																				
3. 安全性情報等報告について 56件	承認56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 2件	承認2件																																				
6. その他報告について 2件	承認2件																																				
7. 迅速審査の報告について 7件	承認7件																																				
8. 中止・終了報告について 1件	承認1件																																				
9. 開発の中止等について 2件	承認2件																																				
1. 新規申請について 4件	承認1件、継続審査3件																																				
2. 継続審査について 6件	承認5件、継続審査1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 2件	承認2件																																				
5. 迅速審査の報告について																																					
(1) 新規申請について 15件	承認15件																																				
(2) 変更申請について 6件	承認6件																																				
6. 継続審査:事務局確認報告について 1件	承認1件																																				
備考	次回委員会(予定) 第451回 2022年9月28日(水) 13:30~																																				

【2022年8月24日（第450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	202207	バレクセル・インターナショナル株式会社	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用療法の有効性及び安全性	2022年8月15日	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 2 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7月20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8月2日	承認	追加情報を記載して続報にて報告すること

3. 安全性情報等報告 56 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+ベ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7月25日	承認	—
3- 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（LIMITLESS 試験）	2022年7月19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7月21日	承認	—
3- 4	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8月4日	承認	—
3- 5	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7月15日	承認	—
3- 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8月1日	承認	—
3- 7	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28日	承認	—
3- 8	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22日	承認	—
3- 9	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8月3日	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	2022年7月7日	承認	—
3- 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7月25日	承認	—
3- 12	202108	パイオジェン・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 BII098 の第 III 相試験	2022年7月29日	承認	—
3- 13	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 (アバセプト) の第 III 相試験	2022年7月11日	承認	—
3- 14	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 (アバセプト) の第 III 相試験	2022年7月26日	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	2022年7月21日	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	2022年8月4日	承認	—
3- 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7月12日	承認	—
3- 18	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26日	承認	—
3- 19	201922	エーザイ株式会社	E7090 の第 II 相試験	2022年8月4日	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	2022年8月4日	承認	—
3- 21	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8月1日	承認	—
3- 22	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19日	承認	—
3- 23	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第 II 相試験	2022年7月11日	承認	—
3- 24	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第 II 相試験	2022年7月19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- 25	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年7月25日	承認	—
3- 26	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年8月2日	承認	—
3- 27	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8月3日	承認	—
3- 28	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11日	承認	—
3- 29	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27日	承認	—
3- 30	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11日	承認	—
3- 31	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27日	承認	—
3- 32	201921	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧症候群患者を対象とした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7月28日	承認	—
3- 33	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7月13日	承認	—
3- 34	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13日	承認	—
3- 35	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8月4日	承認	—
3- 36	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8月4日	承認	—
3- 37	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7月15日	承認	—
3- 38	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7月21日	承認	—
3- 39	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22日	承認	—
3- 40	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8月5日	承認	—
3- 41	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ブレクスビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2022年7月20日	承認	—
3- 42	202205	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたブレクスビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2022年7月20日	承認	—
3- 43	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20日	承認	—
3- 44	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8月3日	承認	—
3- 45	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8月2日	承認	—
3- 46	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20日	承認	—
3- 47	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8月3日	承認	—
3- 48	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11日	承認	—
3- 49	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25日	承認	—
3- 50	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12日	承認	—
3- 51	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28日	承認	—
3- 52	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7月12日	承認	—
3- 53	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	2022年7月7日	承認	—
3- 54	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	2022年7月21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- 55	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7月8日	承認	—
3- 56	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7月22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	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8月1日	承認	—
4- 2	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8月1日	承認	—
4- 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8月1日	承認	—
4- 4	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7月26日	承認	—
4- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年8月1日	承認	—
4- 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8月4日	承認	—
4- 7	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8月4日	承認	—
4- 8	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8月1日	承認	—
4- 9	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7月26日	承認	—
4- 10	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8月3日	承認	—
4- 11	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8月3日	承認	—
4- 12	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8月4日	承認	—
4- 13	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25日	承認	—
4- 14	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8月4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7月28日	承認	—
4- 16	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29日	承認	—
4- 17	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25日	承認	—

5. モニタリング・監査報告 2 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7月11日	承認	—
5- 2	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7月21日	承認	—

6. その他報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
6- 1	201741	ブリistol・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8月3日	—
6- 2	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8月5日	—

7. 迅速審査報告 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
7- 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7月26日	—
7- 2	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7月8日	—

【2022年8月24日（第450回） 山口大学医学部附属病院 試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
7- 3	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14日	—	
7- 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7月1日	—	
7- 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7月1日	—	
7- 6	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	—	
7- 7	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6日	—	

8. 中止・終了報告 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	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7月25日	—

9. 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
9- 1	202110	アムジェン株式会社	前立腺がん患者を対象としたAcapatamab（AMG 160）の第Ⅲ相試験	2022年7月22日	—
9- 2	201637	丸石製薬株式会社	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	2022年7月21日	—

【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	H2022-084	消化器がんおよび内分泌がん患者における診断・予測マーカーおよび治療標的の探索研究	第二外科	継続審査
1-2	H28-156-[2]	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	徳山工業高等専門学校	承認
1-3	H2022-089	非現実的な問題体験のさなかにあるICU患者への介入の検討	看護部	継続審査
1-4	H2022-090	不育症に特異的な抗リン脂質抗体に関する研究	保健学科 (基礎検査学)	継続審査

2.【継続審査】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H30-207-3	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頸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
2-2	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	承認
2-3	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	承認
2-4	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	承認
2-5 (追加)	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	承認
2-6 (追加)	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	承認

3.【変更】4件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H25-27-11	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生学・予防医学	承認
3-2	H25-27-[1]-8	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
3-3	H25-84-9	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生学・予防医学	承認
3-4	H25-84-[1]-8	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認

4.【終了】2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H23-135-15	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	第二外科	承認
4-2	H23-135-[1]-5	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2022-057	アクチグラフと睡眠日誌を用いた慢性痛患者における睡眠障害の研究	麻酔科蘇生科	承認
5-1-2	H2022-061	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)	第二内科	承認
5-1-3	H2022-062	新生児仮死におけるバイオマーカーに関する検討	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-4	H2022-066	原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移・術後合併症・予後を規定する因子に関する研究2022	第一外科	承認
5-1-5	H2022-067	尿沈渣検査における異型細胞報告の現状調査と品質精度管理方法の検討	検査部	承認
5-1-6	H2022-068	CT検査における放射線被ばくと画質の評価に基づいた撮影条件の最適化	放射線部	承認
5-1-7	H2022-069	深層学習を用いたCT位置決め画像での体内外異物の判別法の開発	放射線部	承認
5-1-8	H2022-071	唾液腺基底細胞腺腫のMRI画像所見の検討（多形腺腫、ワルチン腫瘍との比較）	放射線部	承認
5-1-9	H2022-072	Spread through air spaces (STAS)の有無による原発性肺腺癌のCT所見の比較検討	放射線科	承認
5-1-10	H2022-075	間質性肺疾患患者におけるフレイル合併と関連する指標の検討	呼吸器・感染症内科	承認
5-1-11	H2022-076	慢性閉塞性肺疾患患者における6分間試験の代替試験としての1分間椅子立ち上がり試験の有用性に関する後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認
5-1-12	H2022-077	放射線治療における呼吸性移動対策に関する研究	放射線治療科	承認
5-1-13	H2022-079	管電圧70kVで撮像したCTとDual Energy CTの比較検討	放射線科	承認
5-1-14	H2022-080	肝臓のT1マッピングにおける脂肪抑制の影響の検討	放射線科	承認

5-1-15	H2022-078	腹腔内臓器の血管モデルのコンピューターシミュレーション解析と3次元シリコン製モデル作成	放射線科	承認
--------	-----------	---	------	----

5.【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
5-2-1	H2021-003-2	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究 JALSG Ph(-)B-ALL213-CS	第三内科	承認
5-2-2	H2020-117-5	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	H2019-180-4	アレクチニブ塩酸塩に対して抵抗性を示すALK陽性未分化大細胞リンパ腫の分子病態解析	小児科	承認
5-2-4	H2020-207-2	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	第三内科	承認
5-2-5	H2020-182-4	多分野合議による間質性肺疾患診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE study）	呼吸器・感染症内科	承認
5-2-6	H29-118-8	診断群分類の精緻化とそれをを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認

6.【継続審査：事務局確認】1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	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	承認