委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４５１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９月２８日（水）　１３：３０～１５：０５
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、永野（14時33分まで）、田坂、上島、伊藤、中村、酒木、神谷、髙崎、原田
欠席者	白澤、山根、山﨑
オブザーバー	吉本、大﨑、畠中、湧田、構木、松田、佐々木、中司、島本、松原、岡部
担当部課係	臨床研究支援係
議題	審査に先立ち，丸本委員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。 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　６８件　承認６８件 ３．変更申請について　２８件　承認２８件 ４．モニタリング報告について　４件　承認４件 ５．その他報告について　１件　承認１件 ６．迅速審査の報告について　９件　承認９件 ７．中止・終了報告について　２件　承認２件 ８．開発の中止等について　４件　承認４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　承認１件 ２．継続審査について　３件　承認３件 ３．変更申請について　３件　承認３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　４件　承認４件 ６．迅速審査の報告について （１）新規申請について　１３件　承認１１件、継続審査２件 （２）変更申請について　１３件　承認１３件 ７．継続審査:事務局確認報告について　１件　承認１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。 ・岡山大学病院主催の委員養成研修が開催される予定。 ・10月のIRBは10月26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４５２回　２０２２年１０月２６日（水）　１３：３０～

【2022年9月28日（第451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8月26日	承認	—

2. 安全性情報等報告　　68 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	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8月16日	承認	—
2- 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9月6日	承認	—
2- 3	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8月30日	承認	—
2- 4	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9月8日	承認	—
2- 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8月8日	承認	—
2- 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8月29日	承認	—
2- 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8月16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9月1日	承認	—
2- 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8月16日	承認	—
2- 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8月30日	承認	—
2- 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8月29日	承認	—
2- 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8月31日	承認	—
2- 13	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26日	承認	—
2- 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9月5日	承認	—
2- 15	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8月8日	承認	—
2- 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8月25日	承認	—
2- 17	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8月30日	承認	—
2- 18	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8月30日	承認	—
2- 19	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8月29日	承認	—

【2022年9月28日（第451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- 20	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8月8日	承認	—
2- 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8月15日	承認	—
2- 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8月22日	承認	—
2- 23	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8月29日	承認	—
2- 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8月22日	承認	—
2- 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9月1日	承認	—
2- 26	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9月8日	承認	—
2- 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8月9日	承認	—
2- 28	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23日	承認	—
2- 29	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30日	承認	—
2- 30	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30日	承認	—
2- 31	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24日	承認	—
2- 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9月2日	承認	—
2- 33	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9月5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8月5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8月16日	承認	—
2- 36	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年8月22日	承認	—
2- 37	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年8月30日	承認	—
2- 38	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年9月5日	承認	—
2- 39	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9月6日	承認	—
2- 40	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8月9日	承認	—
2- 41	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8月25日	承認	—

【2022年9月28日（第451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- 42	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9日	承認	—
2- 43	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25日	承認	—
2- 44	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9月6日	承認	—
2- 45	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8月8日	承認	—
2- 46	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8月9日	承認	—
2- 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8月25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9月6日	承認	—
2- 49	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8月18日	承認	—
2- 50	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9月8日	承認	—
2- 51	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ピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2022年8月9日	承認	—
2- 52	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ピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2022年8月9日	承認	—
2- 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8月22日	承認	—
2- 54	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9月2日	承認	—
2- 55	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9月2日	承認	—
2- 56	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22日	承認	—
2- 57	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9月2日	承認	—
2- 58	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9月6日	承認	—
2- 59	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8月22日	承認	—
2- 60	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8月8日	承認	—
2- 61	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8月22日	承認	—
2- 62	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8月29日	承認	—
2- 63	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10日	承認	—

【2022年9月28日（第451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- 64	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26日	承認	—
2- 65	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9月9日	承認	—
2- 66	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8月5日	承認	—
2- 67	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8月24日	承認	—
2- 68	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9月8日	承認	—

3. 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
3- 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9月8日	承認	—
3- 2	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9月8日	承認	—
3- 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9月7日	承認	—
3- 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8月10日	承認	—
3- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年8月23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9月9日	承認	—
3- 7	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30日	承認	—
3- 8	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8月31日	承認	—
3- 9	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9月8日	承認	—
3- 10	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9月8日	承認	—
3- 11	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9月1日	承認	—
3- 12	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9月8日	承認	—
3- 13	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9月6日	承認	—
3- 14	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9月9日	承認	—
3- 15	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	2022年9月7日	承認	—
3- 16	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8月23日	承認	—

【2022年9月28日（第451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- 17	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9月6日	承認	―
3- 18	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2022年8月16日	承認	―
3- 19	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2022年8月30日	承認	―
3- 20	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8月12日	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	2022年8月24日	承認	―
3- 22	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9月8日	承認	―
3- 23	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9月8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8月17日	承認	―
3- 25	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9月9日	承認	―
3- 26	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3日	承認	―
3- 27	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9月9日	承認	―
3- 28	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9月5日	承認	―

4. モニタリング・監査報告　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
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8月8日	承認	―
4- 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8月19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8月5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8月5日	承認	―

5. その他報告　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
5- 1	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8月12日	―

【2022年9月28日（第451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. 迅速審査報告　　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	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8月19日	―
6- 2	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8月16日	―
6- 3	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8月15日	―
6- 4	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8月15日	―
6- 5	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8月19日	―
6- 6	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18日	―
6- 7	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16日	―
6- 8	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8月16日	―
6- 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8月17日	―

7. 中止・終了報告　　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	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8月18日	―
7- 2	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象とした二ボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	2022年9月8日	―

8. 開発・中止報告　　4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	コメント
8- 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9月6日	―
8- 2	201709	EAファーマ株式会社	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	2022年8月4日	―
8- 3	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8月18日	―
8- 4	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9月8日	―

別紙：議事録（第451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	H2022-106	尿路上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子の探索	泌尿器科	承認

2.【継続審査】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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	承認
2-2	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	承認
2-3	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	承認

3.【変更】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-099-3	健常人末梢血より分離誘導した免疫細胞の機能解析研究	免疫学	承認
3-2	H2020-210-[1]-4	Trident IIを用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	日本ストライカー株式会社	承認
3-3	H2020-210-4	Trident IIを用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究	整形外科	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	H2021-069	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム223治療の多施設共同前向き観察研究(KYUCOG1901)	泌尿器科	承認

5.【終了】4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H30-027-3	山口大学医学部附属病院における慢性肝疾患の実態把握のための調査研究	肝疾患センター	承認
5-2	H2019-093-2	山口県内の膵頭十二指腸切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
5-3	H29-213	Epstein-Barrウイルス関連胃癌(EBV関連胃癌)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	保健学科	承認
5-4	H29-213-[1]	Epstein-Barrウイルス関連胃癌(EBV関連胃癌)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	分子病理	承認

6.【迅速審査の報告　(1)新規申請】　13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2022-082	本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究	小児科	継続審査
6-1-2	H2022-083	山口県立医科大学（山口医専含む）時代の病理解剖記録の調査	分子病理	承認
6-1-3	H2022-087k	消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の全国疫学調査	第一内科	承認
6-1-4	H2022-091	薬剤部と抗菌薬適正使用支援チームが連携した抗菌薬使用の継続的なモニタリングへの取り組みの効果に関する研究	薬剤部	承認
6-1-5	H2022-092	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術後の予後予測因子の検証	第一内科	承認
6-1-6	H2022-093	山口大学医学部附属病院における消化管狭窄に対する内視鏡的治療実態把握のための調査研究	第一内科	承認
6-1-7	H2022-094	直腸癌における局所励起を用いた拡散強調画像の検討：従来の拡散強調画像との比較	放射線科	承認
6-1-8	H2022-095	山口県における院内がん登録を用いた実態把握のための調査研究	第二外科	承認
6-1-9	H2022-096	血清尿酸値に関連する因子の調査 –健診データを用いた探索的研究–	公衆衛生学・予防医学講座	承認

6-1-10	H2022-097	多巣性運動ニューロパチー（MMN）の臨床的特徴と長期経過の検討	脳神経内科	承認
6-1-11	H2022-098	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究	小児科	承認
6-1-12	H2022-099	生後２週間新生児健診の有用性の検証	総合周産期母子医療センター	承認
6-1-13	H2022-100	深吸気息止め法を用いた左乳房温存術後の放射線治療における線量評価	放射線部	継続審査

6.【迅速審査の報告　(2)変更申請】13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-2-1	H2022-022-2	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
6-2-2	H2019-028-2	呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究	免疫学	承認
6-2-3	H29-210-5	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(JNR)	脳神経外科	承認
6-2-4	H2020-095-3	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-5	H2021-041-3	山口大学医学部附属病院における髄液関連疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-6	H2021-042-3	山口大学医学部附属病院における脳神経外傷治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-7	H2021-043-3	山口大学医学部附属病院におけるてんかん・機能神経外科治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-8	H2021-044-3	山口大学医学部附属病院における小児神経疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-9	H2021-045-3	山口大学医学部附属病院における神経感染性疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認

6-2-10	H2021-046-3	山口大学医学部附属病院における神経血管圧迫症候群治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-11	H2021-047-3	山口大学医学部附属病院における脳腫瘍治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-12	H2021-048-3	山口大学医学部附属病院における脊椎脊髄疾患および末梢神経疾患治療成績の調査	脳神経外科	承認
6-2-13	H2019-178-3	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	整形外科	承認

7.【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
7-1	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	承認