

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第452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10月26日(水) 13:30~15:15																													
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) 中川、白澤、山根、上島、伊藤、中村、酒木、田坂、神谷、高崎、原田																													
欠席者	長谷川、永野、山崎																													
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、松原、岡部、中嶋																													
担当部課係	臨床研究支援係																													
議題	<p>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。</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 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>2. 安全性情報等報告について 68件</td> <td style="text-align: right;">承認68件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請について 30件</td> <td style="text-align: right;">承認30件</td> </tr> <tr> <td>4. モニタリング報告について 8件</td> <td style="text-align: right;">承認8件</td> </tr> <tr> <td>5. その他報告について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>6. 迅速審査の報告について 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2件</td> </tr> <tr> <td>7. 中止・終了報告について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1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 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>2. 継続審査について 3件</td> <td style="text-align: right;">承認2件、継続審査1件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請について 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2件</td> </tr> <tr> <td>4. 中止・終了報告について 2件</td> <td style="text-align: right;">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 17件</td> <td style="text-align: right;">承認17件</td> </tr> <tr> <td> (2) 変更申請について 6件</td> <td style="text-align: right;">承認6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"> ・IRBについて令和5年4月から再編する予定 ・11月のIRBは11月30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 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 30件	承認30件	4. モニタリング報告について 8件	承認8件	5. その他報告について 3件	承認3件	6. 迅速審査の報告について 2件	承認2件	7. 中止・終了報告について 1件	承認1件	1. 新規申請について 1件	承認1件	2. 継続審査について 3件	承認2件、継続審査1件	3. 変更申請について 2件	承認2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 17件	承認17件	(2) 変更申請について 6件	承認6件
1. 新規申請について 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 30件	承認30件																													
4. モニタリング報告について 8件	承認8件																													
5. その他報告について 3件	承認3件																													
6. 迅速審査の報告について 2件	承認2件																													
7. 中止・終了報告について 1件	承認1件																													
1. 新規申請について 1件	承認1件																													
2. 継続審査について 3件	承認2件、継続審査1件																													
3. 変更申請について 2件	承認2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 17件	承認17件																													
(2) 変更申請について 6件	承認6件																													
備考	次回委員会(予定) 第453回 2022年11月30日(水) 13:30~																													

【2022年10月26日（第452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	202208	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2022年10月11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	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、アテソリスマブ+ヘパシス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10月4日	承認	—
2- 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相医師主導試験	2022年10月7日	承認	—
2- 3	201704	アツヴィ合同会社	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9月20日	承認	—
2- 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9月15日	承認	—
2- 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9月29日	承認	—
2- 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9月15日	承認	—
2- 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9月26日	承認	—
2- 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10月3日	承認	—
2- 9	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10月6日	承認	—
2- 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盲検対照第III相試験	2022年9月16日	承認	—
2- 11	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盲検対照第III相試験	2022年10月3日	承認	—
2- 12	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8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9月26日	承認	—
2- 14	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9月29日	承認	—
2- 15	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症患者を対象にBI 425809の長期安全性を検討する試験	2022年9月29日	承認	—
2- 16	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9月30日	承認	—
2- 17	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9月29日	承認	—
2- 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BII098の第III相試験	2022年9月30日	承認	—
2- 19	201736	プリストル・マイヤーズ スクイ 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9月12日	承認	—
2- 20	201736	プリストル・マイヤーズ スクイ 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9月20日	承認	—
2- 21	201736	プリストル・マイヤーズ スクイ 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10月3日	承認	—
2- 22	201741	プリストル・マイヤーズ スクイ 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22日	承認	—
2- 23	201741	プリストル・マイヤーズ スクイ 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10月6日	承認	—
2- 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9月13日	承認	—
2- 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9月21日	承認	—
2- 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10月4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
2- 27	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	2022年10月3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9月27日	承認	—
2- 29	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相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	2022年10月5日	承認	—
2- 30	201917	C S Lベレーリング株式会社	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10月5日	承認	—
2- 31	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	2022年9月12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9月20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9月27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10月3日	承認	—
2- 35	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10月5日	承認	—
2- 36	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9月9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9月28日	承認	—
2- 38	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9月9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9月28日	承認	—
2- 40	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10月5日	承認	—
2- 41	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9月14日	承認	—
2- 42	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9月28日	承認	—
2- 43	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10月5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10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9月28日	承認	—
2- 46	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9月21日	承認	—
2- 47	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10月4日	承認	—
2- 48	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10月7日	承認	—
2- 49	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12日	承認	—
2- 50	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9月12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9月30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9月12日	承認	—
2- 53	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9月30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R05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2022年9月20日	承認	—
2- 55	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	2022年10月5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
2- 56	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10月5日	承認	—
2- 57	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10月5日	承認	—
2- 58	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20日	承認	—
2- 59	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10月5日	承認	—
2- 60	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の光線力学的診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	2022年10月7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9月12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9月26日	承認	—
2- 63	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10月3日	承認	—
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9月12日	承認	—
2- 65	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9月29日	承認	—
2- 66	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10月4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盲検実薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	2022年9月22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盲検実薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	2022年10月5日	承認	—

3. 治験に関する変更 30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	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10月4日	承認	—
3- 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9月15日	承認	—
3- 3	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10月5日	承認	—
3- 4	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10月4日	承認	—
3- 5	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10月13日	承認	—
3- 6	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10月7日	承認	—
3- 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9月28日	承認	—
3- 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10月4日	承認	—
3- 9	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10月4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10月4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10月6日	承認	—
3- 12	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9月13日	承認	—
3- 13	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症患者を対象にBI 425809の長期安全性を検討する試験	2022年9月13日	承認	—
3- 14	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10月7日	承認	—
3- 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9月20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- 16	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9月27日	承認	—
3- 17	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2022年10月3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9月27日	承認	—
3- 19	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10月5日	承認	—
3- 20	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治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2022年10月5日	承認	—
3- 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10月6日	承認	—
3- 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10月6日	承認	—
3- 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10月6日	承認	—
3- 24	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10月7日	承認	—
3- 25	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	2022年9月22日	承認	—
3- 26	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10月4日	承認	—
3- 27	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盲検実薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	2022年10月5日	承認	—
3- 28	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 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験	2022年9月27日	承認	—
3- 29	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10月5日	承認	—
3- 30	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9月28日	承認	—

4. モニタリング・監査報告 8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9月28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)	2021年12月12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)	2021年12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)	2021年12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1月9日	承認	—
4- 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1月9日	承認	—
4- 7	202005	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-ABMSC2)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1月11日	承認	—
4- 8	202006	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-ABMSC3)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1月31日	承認	—

5. 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
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9月28日	—
5- 2	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R07112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相臨床試験	2022年10月4日	—
追加分	5- 3	-	治験患者における核医学 (RI) 検査の山口労災病院への委託について		—

6. 迅速審査報告 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	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9月7日	—
6- 2	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 症候性全身型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9月20日	—

7. 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
7- 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9月27日	—

【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	H2022-125	食道癌ESD後の散布チューブを用いたステロイド注入法に関するランダム化比較試験	第一内科	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	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
2-2	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)	承認
2-3	H27-046-3	周南市小児健康コホート調査 第I期 遺伝子多型分析	創成科学研究科	承認

3. 【変更】 2件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2019-163-2	MRIの画像情報による子宮筋腫の組織構成の予測に関する検討	産科婦人科	承認
3-2	H26-159-8	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認

4. 【終了】 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2019-061-2	熱中症患者における尿中・血中バイオマーカー測定による病態把握	先進救急医療センター	承認
4-2	H2019-168	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査－SGA児の発育への影響因子の検討－	産科婦人科	承認

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2022-102	妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌に関する実態調査	第二外科	承認
5-1-2	H2022-103	ALK陽性未分化大細胞リンパ腫の腫瘍細胞播種に関わるメカニズムの解明	小児科	承認
5-1-3	H2022-104	骨盤臓器脱の手術患者の予後調査	泌尿器科	承認
5-1-4	H2022-105k	12誘導心電図における人工知能を用いた心室性期外収縮の局在診断に関する探索的観察研究	第二内科	承認
5-1-5	H2022-107	IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究 『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証	第一外科	承認
5-1-6	H2022-108	機能的慢性静脈不全の病態と治療法の検討	第一外科	承認
5-1-7	H2022-109	脊椎脊髄外科シミュレータ開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
5-1-8	H2022-110	炎症性腸疾患に使用する生物製剤のReal World Dataによる薬剤経済学的研究	薬剤部	承認
5-1-9	H2022-111k	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-10	H2022-112	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の全国調査研究	第三内科	承認
5-1-11	H2022-113	頭頸部VMATにおいて線量計算グリッドサイズが線量分布に及ぼす影響	放射線部	承認
5-1-12	H2022-114	四肢リンパ浮腫に対する複合的治療が皮膚の硬さに与える影響とQOL変化の関係	第一外科	承認
5-1-13	H2022-115	術前CT検査を用いた鼻腔形態の解析のための研究	耳鼻咽喉科	承認
5-1-14	H2019-123-[1]	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	下関市立大学	承認
5-1-15	H2021-026-[2]	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	下関市立大学	承認

5-1-16 (追加分)	H2022-117	頸部圧迫性脊髄症の病態メカニズムと治療成績の解明	整形外科	承認
5-1-17 (追加分)	H2022-118	電気生理検査を用いた第5腰神経根障害の診断に関する研究	整形外科	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	H30-101-6	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	呼吸器・感染症 内科	承認
5-2-2	H2021-181-2	肝臓における脂肪沈着の有無とCT造影効果に関する検討	放射線科	承認
5-2-3	H2021-059-4	急性肝障害患者における診断スコア併用の病初期成因鑑別有用性の検討：後方視的研究	第一内科	承認
5-2-4	H2019-123-5	乳房専用PET検査の有用性について多施設探索研究	第二外科	承認
5-2-5	H2021-026-3	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	第二外科	承認
5-2-6	H2021-026-[1]-3	高齢者の消化器癌および乳癌に対する外科的治療に関する前向き観察研究	システムバイオ インフォマティクス	承認