

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称		第453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11月30日（水） 13:30～14:50																													
開催場所		新中央診療棟多目的室1																													
出席者		坂井、北原 （webでの参加）長谷川、白澤、山根、上島、伊藤、中村、酒木、田坂、神谷、高崎、原田、山崎（14時00分～）																													
欠席者		中川、永野、丸本																													
オブザーバー		吉本、大崎、畠中、湧田、構木、松田、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、湧田先生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. 有害事象について 4件</td><td>承認2件、保留2件</td></tr><tr><td>2. 安全性情報等報告について 59件</td><td>承認59件</td></tr><tr><td>3. 変更申請について 28件</td><td>承認28件</td></tr><tr><td>4. モニタリング報告について 3件</td><td>承認3件</td></tr><tr><td>5. その他報告について 2件</td><td>承認2件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告について 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>7. 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】 構木助教及び事務局から、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>継続審査3件</td></tr><tr><td>2. 継続審査について 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>3. 有害事象について 1件</td><td>承認1件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了報告について 8件</td><td>承認7件、不承認1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 12件</td><td>承認11件、継続審査1件</td></tr><tr><td>（2）変更申請について 2件</td><td>承認2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。 ・12月のIRBは12月28日に開催予定。引き続きwebでの開催を予定。		1. 有害事象について 4件	承認2件、保留2件	2. 安全性情報等報告について 59件	承認59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 3件	承認3件	5. その他報告について 2件	承認2件	6. 迅速審査の報告について 1件	承認1件	7. 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	継続審査3件	2. 継続審査について 1件	承認1件	3. 有害事象について 1件	承認1件	4. 中止・終了報告について 8件	承認7件、不承認1件	5. 迅速審査の報告について		（1）新規申請について 12件	承認11件、継続審査1件	（2）変更申請について 2件	承認2件
1. 有害事象について 4件	承認2件、保留2件																														
2. 安全性情報等報告について 59件	承認59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 3件	承認3件																														
5. その他報告について 2件	承認2件																														
6. 迅速審査の報告について 1件	承認1件																														
7. 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	継続審査3件																														
2. 継続審査について 1件	承認1件																														
3. 有害事象について 1件	承認1件																														
4. 中止・終了報告について 8件	承認7件、不承認1件																														
5. 迅速審査の報告について																															
（1）新規申請について 12件	承認11件、継続審査1件																														
（2）変更申請について 2件	承認2件																														
備考	次回委員会（予定） 第454回 2022年12月28日（水） 13:30～																														

1. 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
1- 1	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11月4日	承認	—
1- 2	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11月1日	承認	—
1- 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11月2日	保留	現時点の報告内容では継続可否等の妥当性について委員会の見解を述べる ことが困難である。 続報が報告された段階 で、改めて本報について も審議することとする。
1- 4	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11月2日	保留	現時点の報告内容では継続可否等の妥当性について委員会の見解を述べる ことが困難である。 続報が報告された段階 で、改めて本報について も審議することとする。

2. 安全性情報等報告 59 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10月27日	承認	—
2- 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10月11日	承認	—
2- 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（LIMITLESS試験）	2022年10月31日	承認	—
2- 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10月7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10月13日	承認	—
2- 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10月25日	承認	—
2- 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10月17日	承認	—
2- 8	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10月28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28日	承認	—
2- 10	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11月1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遮蔽薬対照第III相試験	2022年10月17日	承認	—
2- 12	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薬対照第III相試験	2022年11月2日	承認	—
2- 13	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み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11日	承認	—
2- 14	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11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10月25日	承認	—
2- 16	201905	パイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	2022年10月31日	承認	—
2- 17	201916	パイオジェン・ジャパン株式会社	脳挫傷患者を対象としたBIIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	2022年10月26日	承認	—
2- 18	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BIIIB098の第III相試験	2022年10月31日	承認	—
2- 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(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	2022年10月18日	承認	—
2- 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(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	2022年10月31日	承認	—
2- 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10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
2- 22	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10月27日	承認	—
2- 23	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18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11月1日	承認	—
2- 25	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20日	承認	—
2- 26	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14日	承認	—
2- 27	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25日	承認	—
2- 28	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年10月11日	承認	—
2- 29	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年10月17日	承認	—
2- 30	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	2022年10月24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11月1日	承認	—
2- 32	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11月1日	承認	—
2- 33	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10月12日	承認	—
2- 34	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10月25日	承認	—
2- 35	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12日	承認	—
2- 36	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25日	承認	—
2- 37	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31日	承認	—
2- 38	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11月1日	承認	—
2- 39	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11月1日	承認	—
2- 40	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14日	承認	—
2- 41	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24日	承認	—
2- 42	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10月21日	承認	—
2- 43	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27日	承認	—
2- 44	202113	武田薬品工業株式会社	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10月31日	承認	—
2- 45	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10月12日	承認	—
2- 46	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10月12日	承認	—
2- 47	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20日	承認	—
2- 48	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11月1日	承認	—
2- 49	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11月1日	承認	—
2- 50	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11月4日	承認	—
2- 51	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18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- 52	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11月2日	承認	—
2- 53	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10月24日	承認	—
2- 54	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11日	承認	—
2- 55	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24日	承認	—
2- 56	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10月13日	承認	—
2- 57	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10月26日	承認	—
2- 58	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21日	承認	—
2- 59	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薬対照第II／III相試験	2022年10月20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	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11月9日	承認	—
3- 2	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薬対照第III相試験	2022年11月10日	承認	—
3- 3	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み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11月2日	承認	—
3- 4	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11月4日	承認	—
3- 5	202113	武田薬品工業株式会社	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11月2日	承認	—
3- 6	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11月1日	承認	—
3- 7	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27日	承認	—
3- 8	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薬対照第II／III相試験	2022年11月14日	承認	—
3- 9	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ビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	2022年11月1日	承認	—
3- 10	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ビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の長期投与試験	2022年11月1日	承認	—
3- 11	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11月2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BIIIB098の第III相試験	2022年10月31日	承認	—
3- 13	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11月1日	承認	—
3- 14	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	2022年10月25日	承認	—
3- 15	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24日	承認	—
3- 16	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10月21日	承認	—
3- 17	201704	アヅヴィ合同会社	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10月19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10月27日	承認	—
3- 19	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10月21日	承認	—
3- 20	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11月1日	承認	—

【2022年11月30日（第453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- 21	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11月1日	承認	—
3- 22	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25日	承認	—
3- 23	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11月1日	承認	—
3- 24	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17日	承認	—
3- 25	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11月2日	承認	—
3- 26	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11月2日	承認	—
3- 27	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み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11月2日	承認	—
追加分 3- 28	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11月16日	承認	—

4. 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
4- 1	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10月18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）	2022年10月21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10月21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	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11月1日	—
5- 2	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10月25日	—

6. 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
6- 1	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10月14日	—

7. 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
7- 1	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	2022年10月31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	H2022-145	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症における疾患関連遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験	東洋銅鉄株式会社	継続審査
1-2	H2022-151	空気容積脈波検査における足関節底屈時のアーチファクトに関する検討	第一外科	継続審査
1-3	H2022-152	タゾバクタム/ピペラシリンの初期治療効果を最大化する新しい個別最適投与方法の確立	感染制御部	継続審査

2. 【継続審査】1件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2021-202	未成年の子どもを持つがんの母親が各時期で経験する子どもに向けた思いと各時期で求められるケアの調査	保健学科 (臨床看護学講座)	承認

3. 【有害事象】1件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2022-011	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験(JCOG1607)	第二外科	承認

4. 【終了】8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2020-168-2	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	呼吸器・感染症内科	承認
4-2	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
4-3	H29-034-3	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査	第一内科	承認
4-4	H2020-219-2	挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査	第三内科	承認
4-5	H28-037-5	糖尿病標準診療テンプレート導入による糖尿病診療の質向上に関する検討	第三内科	不承認
4-6	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

4-7	H2019-018	造影CT検査における低濃度造影剤を用いた低管電圧撮影の有用性に関する研究	放射線部	承認
4-8	H29-218-3	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築	病理診断科	承認

5.【迅速審査の報告 (1)新規申請】 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2022-116k	顔認識技術を応用したポジショニング支援システムに関する研究	放射線部	承認
5-1-2	H2022-120	山口宇部医療圏におけるぶどう膜炎の大学病院と市中病院の疫学比較研究	眼科	承認
5-1-3	H2022-121	コロナ禍で面会制限があるNICUにおいて動揺する家族への看護師の声かけについての質的検討	精神科神経科	承認
5-1-4	H2022-122	同種造血幹細胞移植における画像解析技術を用いた肺CT解析と移植後合併症の関連性についての研究	第三内科	承認
5-1-5	H2022-126	人工知能を用いた喘息重症化予測システムの開発とその検証	呼吸器・感染症内科	承認
5-1-6	H2022-127	Body mass index (BMI)に基づく肥満患者を対象とした脊椎脊髄手術における、周術期合併症および予後に関する研究	麻酔科蘇生科	承認
5-1-7	H2022-128	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討	第一内科	承認
5-1-8	H2022-129	外傷患者におけるROTEMを用いたトラネキサム酸投与前後の線溶の評価に関する検討	先進救急医療センター	承認
5-1-9	H2022-130k	多嚢胞性卵巣症候群の診断基準検証における症状やホルモン値の症例調査	産科婦人科	継続審査
5-1-10	H2022-131	周産期うつ病スクリーニング検査のための自律神経活動評価に関する研究	保健学科（母子看護学講座）	承認
5-1-11	H2022-132	早産児の胃液バイオマーカー測定の有用性に関する検討	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-12	H2022-134	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	第二外科	承認

5.【迅速審査の報告 (2)変更申請】2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H2022-094-2	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
5-2-2	H2020-050-4	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	免疫学	承認