委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４３４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	２０２１年６月２３日（水）　１３：３０～１５：４０
開催場所	新中央診療棟１階　多目的室１
出席者	長谷川、北原、坂井、山根、髙崎、上島、丸本　【TV会議で出席】伊藤、中村、田坂、酒木、神谷、山﨑
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。 【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．治験等の新規申請について　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　７９件　承認７９件 ４．変更申請について　２４件　承認２４件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　２件　承認２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　８件　承認８件 ８．中止・終了の報告について　２件　承認２件 ９．開発中止等の報告について　２件　承認２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　６件　承認４件、修正の上承認２件 ２．前回保留について　７件　承認７件 ３．変更申請について　７件　承認７件 ４．実施状況の報告について　１９件　承認１７件、修正の上承認２件 ５．中止・終了の報告について　１３件　承認１３件 ６．症例報告について　２件　承認２件 ７．迅速審査の報告について （１）新規申請について　３１件　承認３１件 （２）変更申請について　２１件　承認２１件 ８．前回修正の上承認の事項の報告について　２件　承認２件 ９．有害事象　(1)自施設発生について　３件　修正の上承認２件、条件付き承認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。 ・人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針の制定について 当該指針に対応するための本学の規則等の整備の進捗及び今後の対応に関する説明があった。 ・治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会の再編に関して 倫理審査の専門性の向上と効率的な委員会運営を目指し、現在の当委員会を次年度より2つの委員会※に再編する方向性である旨の説明があった。 (※　(1)治験等を審査する委員会（IRB）(2)人を対象とする生命科学・医学系研究(ゲノム研究を含む)を審査する委員会(REC)) （２０２１年６月３日　臨床研究センター運営委員会承認事項) ・治験・倫理審査委員会養成研修および７/８開催予定第２回　臨床研究倫理講習会について
備考	次回委員会（予定）　第４３５回　２０２１年７月２８日（木）　１３：３０～
臨床研究センター	□詳細版議事録　■公開用議事録　※いずれかにチェック

【2021年6月23日（第434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	結果	コメント
1- 1	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	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	結果	コメント
2- 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	承認	―
2- 2	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	承認	―
2- 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	承認	―
2- 4	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	承認	―
2- 5	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	承認	―

3. 安全性情報等報告　79 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	201901	山口大学医学部附属病院 脳神経内科（神田　隆）	免疫グロブリンＧサブクラス4（ＩｇＧ4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（ＣＩＤＰ）患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	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（LIMMITLESS試験）	承認	―
3- 3	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―
3- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	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	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	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	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	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	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	承認	―

【2021年6月23日（第434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	結果	コメント
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	承認	—
3- 12	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	承認	—
3- 13	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	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(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 15	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	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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 18	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	承認	—
3- 19	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	承認	—
3- 20	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	承認	—
3- 21	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	承認	—
3- 22	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	承認	—
3- 23	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	承認	—
3- 24	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	承認	—
3- 25	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	承認	—
3- 26	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	承認	—
3- 27	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	承認	—
3- 28	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	承認	—
3- 29	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	承認	—

【2021年6月23日（第434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	結果	コメント
3- 30	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	承認	—
3- 31	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	承認	—
3- 32	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	承認	—
3- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 35	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 36	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 37	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	承認	—
3- 38	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	承認	—
3- 39	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	承認	—
3- 40	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	承認	—
3- 41	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	承認	—
3- 42	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	承認	—
3- 43	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	承認	—
3- 44	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	承認	—
3- 45	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	承認	—
3- 46	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	承認	—
3- 47	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	承認	—
3- 48	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—

【2021年6月23日（第434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	結果	コメント
3- 49	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	承認	—
3- 50	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	承認	—
3- 51	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	承認	—
3- 52	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	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	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	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	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	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	承認	—
3- 58	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	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	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	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	承認	—
3- 62	201813	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第III相試験	承認	—
3- 63	202102	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	承認	—
3- 64	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 65	202006	塩野義製薬株式会社	S-812217の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験	承認	—
3- 66	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 67	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—

【2021年6月23日（第434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	結果	コメント
3- 68	202012	サノフィ株式会社	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 69	202012	サノフィ株式会社	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 70	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 71	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 72	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	承認	—
3- 73	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	承認	—
3- 74	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 75	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	承認	—
3- 76	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	承認	—
3- 77	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	承認	—
3- 78	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	承認	—
3- 79	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	承認	—

4. 治験に関する変更　　24 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
4- 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	承認	—
4- 3	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	承認	—
4- 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	承認	—
4- 5	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 6	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	承認	—

【2021年6月23日（第434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	結果	コメント
4- 7	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	承認	—
4- 8	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 9	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験	承認	—
4- 10	202010	サノフィ株式会社	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 11	202012	サノフィ株式会社	再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 12	202013	サノフィ株式会社	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症（NRSPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 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	承認	—
4- 14	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	承認	—
4- 15	201742	興和株式会社	高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	承認	—
4- 16	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 17	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 18	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 19	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	承認	—
4- 20	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	承認	—
4- 21	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	承認	—
4- 22	202015	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 23	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 24	201618	ファイザー株式会社	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	承認	—

【2021年6月23日（第434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】

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	結果	コメント
5- 1	202004	山口大学医学部附属病院 第一内科（坂井田　功）	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）	承認	―
5- 2	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	承認	―

6. その他報告　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	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	―
6- 2	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	―
6- 3	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	―

7. 迅速審査報告　8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	―
7- 2	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	―
7- 3	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	―
7- 4	201635	MSD株式会社	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	―
7- 5	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	―
7- 6	202005	株式会社新日本科学PPD	滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験	―
7- 7	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	―
7- 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実薬対照第II／III相試験	―

8. 中止・終了報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201909	株式会社生命科学インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	―
8- 2	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	―

9. 開発・中止報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201337	ブライトパス・バイオ株式会社	前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	―
9- 2	201806	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相試験	―

別紙：議事録（第433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】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2021-063	日常的運動が創造的思考に与える影響	精神科神経科	修正の上承認
1-2	H2021-064	記憶想起が健常者の意思決定に与える影響	精神科神経科	修正の上承認
1-3	H2021-065	手関節ＭＲＩを使用した止血バンド圧迫前後／肢位による神経血管の状態変化の検討：多施設研究	整形外科	承認
1-4	H2021-065-[1]	手関節ＭＲＩを使用した止血バンド圧迫前後／肢位による神経血管の状態変化の検討：多施設研究	創成科学研究科	承認
1-5	H2021-065-[2]	手関節ＭＲＩを使用した止血バンド圧迫前後／肢位による神経血管の状態変化の検討：多施設研究	テルモ(株)	承認
1-6	H2021-031-[2]	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	呼吸器・健康長寿学	承認

2.【前回保留】7件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2021-031	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
2-2	H2021-031-[1]	多面的歩行能力評価によるフレイル検出支援システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認
2-3	H2019-030-3	フレイル検出支援システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
2-4	H2019-030-[1]-2	フレイル検出支援システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認
2-5	H2019-030-[2]-2	フレイル検出支援システムの開発	防府リハビリテーション病院	承認
2-6	H2021-021	座位における下腿圧迫および足関節運動が静脈血行動態に与える影響の検討	第一外科	承認
2-7	H28-076-3	3次元オルガノイドを用いたメカノホメオスターシスの分子機構の解析	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認

3.【変更】7件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2020-185-2	クローン病のDeep healingに関連する因子の検討	第一内科	承認
3-2	H30-067-3	山口大学医学部附属病院における食道癌に対する術式に伴う術後QOL把握のためのアンケート調査	第二外科	承認
3-3	H28-099-2	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
3-4	H27-127-5	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	第二外科	承認
3-5	H27-127-[1]-5	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	免疫学	承認
3-6	H29-066-6	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	法医学	承認
3-7	H2020-031-3	アルコール洗口後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	法医学	承認

4.【実施状況】　19件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H2019-106	電子カルテシステムにおける医療安全関連のリスク評価票の臨床的妥当性に関する研究－深部静脈血栓症・肺動脈血栓症リスク管理プロトコール、および、転倒転落アセスメントチェックリストについての評価－	医療情報部	承認
4-2	H28-109	National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究	医療情報部	承認
4-3	H27-067-3	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
4-4	H27-067-[1]-4	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	生命分子工学	承認
4-5	H2020-030-2	頚椎部圧迫性脊髄症に対する後索症状進展様式の解析	整形外科	承認
4-6	H2020-111	術中脛骨神経刺激による体性感覚誘発電位正常値の検討	整形外科	承認
4-7	H28-016-4	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	修正の上承認
4-8	H2019-150	山口大学医学部附属病院におけるがん患者の精神科的受療状況についての後方視的研究	精神科神経科	修正の上承認
4-9	H2019-187	C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性の検討	肝疾患センター	承認

4-10	H2020-063	NAFLDにおけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討	第一内科	承認
4-11	H2020-093	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究	第一内科	承認
4-12	H2020-158	山口大学医学部附属病院における膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
4-13	H28-024-3	CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究	第一内科	承認
4-14	H30-022	山口大学医学部附属病院における慢性膵炎に対する内視鏡的膵管ステント留置術治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
4-15	H30-190	山口大学医学部附属病院における膵癌のHSP27発現評価研究	第一内科	承認
4-16	H28-112-5	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	泌尿器科	承認
4-17	H28-112-[1]-4	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
4-18	H2020-144	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	放射線科	承認
4-19	H2020-144-[1]	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	システムバイオインフォマティクス	承認

5.終了　13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H2020-102	長期フォローアップ外来を受診する患者が抱える問題	看護部	承認
5-2	H30-052-3	先進救急医療センターにおける看護師管理中の歯ブラシに残る細菌数の実態	看護部	承認
5-3	H2019-052	体位変換が標準１２誘導心電図及び加算平均心電図に及ぼす影響についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
5-4	H2019-059	ホルター心電図解析装置SCM-8000のBrugada計測機能の有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
5-5	H2019-040	転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究	整形外科	承認
5-6	H2020-133	高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究	整形外科	承認
5-7	H28-041-3	山口大学医学部附属病院における食道胃静脈瘤の実態把握のための調査研究	第一内科	承認
5-8	H2019-162	錫フィルターの有無でCT撮像時のSurvey Scanの被曝低減効果の検討	放射線部	承認
5-9	H2019-167	肺血栓塞栓症例におけるDual energy CTから得られた肺灌流計測値を用いた予後予測	放射線部	承認

5-10	H2019-169	術後出血に対する経カテーテル治療に関する研究	放射線部	承認
5-11	H2020-029	心臓CT計測値を用いた予後予測の研究	放射線部	承認
5-12	H2020-144-[2]	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	創成科学研究科	承認
5-13	H2020-193	耳小骨奇形症例の検討―成人手術例の分析―	耳鼻咽喉科	承認

6.症例報告　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20210623-6-1	BRAF　V600E変異を有するhairy cell leukemiaの一例	検査部	承認
6-2	20210623-6-2	NICUで低体温療法を実施した児に対する褥瘡予防の看護実践を振り返って	看護部	承認

7.迅速審査の報告　(1)新規申請　31件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2021-027	緑内障疾患に対する多角的形態評価に関する研究	眼科	承認
7-1-2	H2021-028	根治的放射線治療を施行した子宮頸癌患者の治療成績の解析および予後予測因子の探索	放射線治療科	承認
7-1-3	H2021-029	大学生向け自殺予防教育プログラムＣＡＭＰＵＳの効果検証研究4	精神科神経科	承認
7-1-4	H2021-030	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	第二外科	承認
7-1-5	H2021-032	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究	第二外科	承認
7-1-6	H2021-033	多施設共同での全身性エリテマトーデス患者のQOLに関するアンケート調査	第二内科	承認
7-1-7	H2021-034	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 (PL-19)	小児科	承認
7-1-8	H2021-035	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	承認
7-1-9	H2021-036	5-アミノレブリン酸を用いた蛍光膀胱鏡ガイド下経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績，安全性および医療経済学的意義に関する多施設共同研究	泌尿器科	承認
7-1-10	H2021-037	Deep learningを活用した甲状腺腫瘍自動診断技術の開発	創成科学研究科	承認
7-1-11	H2021-038	NIRSを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異・第２言語能力がその差異へ影響を与える程度についての研究	精神科神経科	承認

7-1-12	H2021-039	コントロール不良重症喘息患者における臨床特性に関する後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認
7-1-13	H2021-040-[1]	ヒト免疫応答予測のための免疫オルガノイド培養系の確立	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
7-1-14	H2021-040	ヒト免疫応答予測のための免疫オルガノイド培養系の確立	耳鼻咽喉科	承認
7-1-15	H2020-183-[2]	高齢者の健康づくりをテーマとした地域での介入研究	協同乳業株式会社研究所	承認
7-1-16	H2021-041	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
7-1-17	H2021-042	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
7-1-18	H2021-043	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
7-1-19	H2021-044	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
7-1-20	H2021-045	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
7-1-21	H2021-046	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
7-1-22	H2021-047	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
7-1-23	H2021-048	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
7-1-24	H2021-049	胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討：多施設共同後ろ向き研究	第二外科	承認
7-1-25	H2021-050	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験	先進救急医療センター	承認
7-1-26	H2021-051	心房細動に対して肺静脈隔離術が施行された患者における経食道心エコー図による食道粘膜障害の検討	検査部	承認
7-1-27	H2021-052	人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）	整形外科	承認
7-1-28	H2021-053	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化のコンピューターシミュレーション	整形外科	承認
7-1-29	H2021-054	心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救命救急医療体制確立に資する研究	第一外科	承認
7-1-30	H2021-055	肺定位放射線治療における動体追尾照射法による線量乖離画像の開発に関する研究	放射線部	承認

7-1-31	H2021-057	間質性肺疾患患者における1分間椅子立ち上がり試験と6分間試験における酸素飽和度の関連性に関する後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認

7.迅速審査の報告　(2)変更申請　21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-2-1	H2019-107-2	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-(Cp Study)	第二外科	承認
7-2-2	H30-155-3	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験(JCOG1409)	第二外科	承認
7-2-3	H2020-044-2	ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
7-2-4	H2020-214-2	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	呼吸器・感染症内科	承認
7-2-5	H2020-214-[2]-2	新型コロナウイルスワクチンの免疫原性、免疫持続性、およびそれらに影響を与える背景因子の検討、および免疫原性、免疫持続性の予測マーカーとしての口腔内、腸管内の細菌叢解析の有用性の検討	防府リハビリテーション病院	承認
7-2-6	H2020-201-2	新型コロナウィルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究　　-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-	脳神経外科	承認
7-2-7	H29-066-5	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	法医学	承認
7-2-8	H29-165-4	内因性アルコールおよびアセトアルデヒドの日内変動とALDH2およびADH1B遺伝型に関する研究	法医学	承認
7-2-9	H30-007-5	未成年の口腔内アルコール・アセトアルデヒドとALDH2・ADH1B遺伝子型の関連についての研究	法医学	承認
7-2-10	H27-105-13	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
7-2-11	H2021-025-2	第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス　-耳鼻咽喉科領域感染症　2020年-	耳鼻咽喉科	承認
7-2-12	H2020-192-2	クリティカルケア領域に従事する看護師の倫理的感受性および倫理的行動の実態調査	看護部	承認
7-2-13	H28-109-5	National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究	医療情報部	承認

7-2-14	H28-031-10	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	呼吸器・感染症内科	承認
7-2-15	H28-031-[1]-5	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	システムバイオインフォマティクス	承認
7-2-16	H28-031-[2]-4	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	創成科学研究科	承認
7-2-17	H28-031-[3]-4	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	山口宇部医療センター	承認
7-2-18	H28-031-[4]-3	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	エクサウィザーズ	承認
7-2-19	H2020-144-2	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	放射線科	承認
7-2-20	H2020-144-[1]-2	人工知能を用いた慢性肝炎・肝硬変患者のCT画像におけるHCC発癌予測	システムバイオインフォマティクス	承認
7-2-21	H30-088-3	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	泌尿器科	承認

8.前回修正の上承認の事項の報告　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H2021-020	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	呼吸器・感染症内科	承認
8-2	H2021-020-[1]	呼吸器疾患におけるPET/PRM-CTの融合による形態と機能の同一時空間的定量画像評価法に関する観察研究	創成科学研究科	承認

8.有害事象　(1)自施設発生　3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
9-1-1	H29-172-2	人工膝関節置換術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン静注薬の有効性の研究	リハビリテーション部	修正の上承認
9-1-2	H29-172-2	人工膝関節置換術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン静注薬の有効性の研究	リハビリテーション部	条件付き承認
9-1-3	H29-172-2	人工膝関節置換術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン静注薬の有効性の研究	リハビリテーション部	修正の上承認