委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４３７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8月２５日（水）　１３：３０～１５：１０
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　【TV会議で出席】永野、坂井、白澤、山根、上島、髙崎、丸本、原田、伊藤、田坂、酒木、神谷
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．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 ２．安全性情報等報告について　７７件　承認７７件 ３．変更申請について　１０件　承認１０件 ６．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　７件　承認７件 ７．その他報告について　２件　承認２件 ８．迅速審査の報告について　１件　承認１件 ９．中止・終了の報告について　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　１件　承認１件 ２．変更申請について　１０件　承認８件、継続審査２件 ３．実施状況の報告について　１３件　承認１２件、継続審査１件 ４．中止・終了の報告について　９件　承認９件 ５．迅速審査の報告について （１）新規申請について　８件　承認７件、継続審査１件 （２）変更申請について　８件　承認８件 ６．前回修正の上承認の事項の報告について　２件　承認２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。 ・今回のIRBは急遽TV会議を中心におこなっており、9月IRBは通常通りの開催を予定しているが、万が一変更になる場合には メール等を通じて改めて周知する。
備考	次回委員会（予定）　第４３８回　２０２１年9月２２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8月25日（第437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　議事録】

1. 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	結果	コメント
1- 1	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	—
1- 2	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	—

2. 安全性情報等報告　77 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	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	—
2- 2	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	—
2- 3	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	—
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	承認	—
2- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
2- 6	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	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	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	承認	—
2- 9	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	承認	—
2- 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	承認	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
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実薬対照第III相試験	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実薬対照第III相試験	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	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	承認	―
2- 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	―
2- 16	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	―
2- 17	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	―
2- 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	―
2- 19	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	―
2- 20	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	―
2- 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	―
2- 22	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	―
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	承認	―
2- 24	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	―
2- 25	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	―

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 26	202018	アレクシオンファーマ合同会社	A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients With Guillain-Barré Syndrome(GBS) ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	承認	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 30	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	—
2- 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	—
2- 32	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
2- 33	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
2- 34	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
2- 35	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
2- 36	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	—
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	—
2- 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	—
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	承認	—
2- 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	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 41	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	―
2- 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	―
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	承認	―
2- 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	―
2- 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	―
2- 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	―
2- 47	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	―
2- 48	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	―
2- 49	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	―
2- 50	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	―
2- 51	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	―
2- 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	―
2- 53	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	―
2- 54	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	―
2- 55	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	―

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 56	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	―
2- 57	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	―
2- 58	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	―
2- 59	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	―
2- 60	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	―
2- 61	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- 62	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- 63	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	―
2- 64	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	―
2- 65	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	―
2- 66	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	―
2- 67	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	―
2- 68	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	―
2- 69	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	―
2- 70	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	―

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 71	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	―
2- 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	―
2- 73	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	―
2- 74	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	―
2- 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	―
2- 76	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	―
2- 77	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	―

3. 治験に関する変更　　10 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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- 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	承認	―
3- 3	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- 4	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- 5	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- 6	202018	アレクシオンファーマ合同会社	A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients With Guillain-Barré Syndrome(GBS) ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	承認	―

3- 7	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	―

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 8	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- 9	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	―
3- 10	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	―

4. モニタリング・監査報告　　7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	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）	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）	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）	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）	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）	承認	―
4- 7	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）	承認	―

5. その他報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	201809	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	―
5- 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. 迅速審査報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 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	―

7. 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
7- 1	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	―
7- 2	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	―

別紙：議事録（第437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	H2021-092	新生児蘇生法修了認定者の知識・技術維持を目指したシミュレーション教育導入の効果	看護部	承認

2.【変更】10件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H28-124-[1]-4	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
2-2	H28-124-4	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	第一内科	承認
2-3	H2020-185-3	クローン病のDeep healingに関連する因子の検討	第一内科	承認
2-4	H2021-001-2	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	脳神経外科	承認
2-5	H29-146-4	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	呼吸器・感染症内科	継続審査
2-6	H29-146-[1]-3	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	創成科学研究科	継続審査
2-7	H2020-052-2	Multiparametric MRIを用いた膵胆道機能・動態評価と胆膵関連疾患診断への臨床応用	放射線科	承認
欠番	H2020-084-3	ステロイド投与患者の「ステロイドに対する不安感」の経時的変化についての前向き解析	第二内科	承認
2-9	H2020-092-2	顕微鏡的多発血管炎患者の心エコー検査結果の後ろ向き解析	第二内科	承認
2-10	H2020-124-2	顕微鏡的多発血管炎患者の治療前後の心エコー検査結果の前向き検討	第二内科	承認

3.【実施状況報告】　13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-076	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)	継続審査
3-2	H30-006	小児期発症１型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	小児科	承認
3-3	H29-172	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	承認
3-4	H29-004	山口大学医学部附属病院における悪性胃流出路閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-5	H2019-042	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-6	H2019-135	山口大学医学部附属病院におけるIgG4関連胆膵疾患に対する初回ステロイド治療導入法治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-7	H29-062	山口大学医学部附属病院における胆管結石に対する内視鏡的截石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-8	H30-106	山口大学医学部附属病院における肝切後胆汁漏に対する内視鏡的ドレナージの治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

3-9	H28-063	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
3-10	H30-158	抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究	脳神経外科	承認
3-11	H2020-043	CIDP患者保存血清によるマイコプラズマ感染症の実態調査、および後方視的研究	脳神経内科	承認
3-12	H2020-043-[1]	CIDP患者保存血清によるマイコプラズマ感染症の実態調査、および後方視的研究	(株)エムバイオテック	承認
3-13	H2020-043-[2]	CIDP患者保存血清によるマイコプラズマ感染症の実態調査、および後方視的研究	山口県立大学	承認

4.【終了】 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-195	国際協力による臨床症例バンクの構築と事実に基づく検査診断技術の普及	第三内科	承認
4-2	H2020-153	Autopsy imagingによる人体機能並びに死因に繋がる病因・病態の包括的解析	創成科学研究科	承認
4-3	H2020-171	Deep　learningを活用した細胞診検体自動診断技術の開発	大学院創成科学研究科知能情報工学	承認
4-4	H30-107	胎児発育不全における胎児・新生児予後の検討	産科婦人科	承認
4-5	H26-16-4	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	小児科	承認
4-6	H2019-188-2	C型慢性肝疾患における肝線維化バイオマーカの比較検討	肝疾患センター	承認
4-7	H2019-172	Japan Trevo Registry	脳神経外科	承認
4-8	H2020-089	VertebroBasilar Dolichoectasia(VBD)の自然歴および外科的治療の 成績に関する多施設共同登録研究	脳神経外科	承認
4-9	H2020-190	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討 JGOG1085S(KGOG1037;Impact of metformin medication on survival outcome of cervical cancer)	総合周産期母子医療センター	承認

5.【迅速審査の報告　(1)新規申請】　8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H2021-082	肝疾患患者の就労状況の実態調査	肝疾患センター	承認
5-1-2	H2021-083	生ワクチン接種歴を有する川崎病患児におけるインフリキシマブ投与の安全性および有効性についての検討	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-3	H2021-084	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究	第一内科	承認
5-1-4	H2020-110	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づくコンピュータ支援診断システムの開発	医療情報部	承認
5-1-5	H2021-085	法医解剖例における死亡とアルコールとの関連についての調査研究	法医学	継続審査
5-1-6	H2021-086	症例登録事業の根幹をなす精度検証とその向上に資する支援のあり方についての研究	医療情報判断学	承認
5-1-7	H2021-087	小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)	小児科	承認

5-1-8	H2021-088	一般成人のストレスと抑うつ・不安に関する研究	精神科神経科	承認

5.【迅速審査の報告　(2)変更申請】　8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2-1	H26-64-9	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	承認
5-2-2	H2020-110-[1]-2	可逆生成型深層学習モデルを用いた異常検知医学に基づくコンピュータ支援診断システムの開発	創成科学研究科	承認
5-2-3	H2020-198-2	山口県内の新生児・乳児消化管アレルギー患者の疫学の検討	小児科	承認
5-2-4	H28-139-3	小児固形腫瘍観察研究	小児科	承認
5-2-5	H2020-182-2	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	H2020-166-2	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究(ZENSHIN Study)	泌尿器科	承認
5-2-7	H29-177-5	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(STAR-ACS研究)	第二内科	承認
5-2-8	H29-118-5	診断群分類の精緻化とそれ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.【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
6-1	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	整形外科	承認
6-2	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	整形外科	承認