委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４３９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１０月２７日（水）１３：３０～１５：２０
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、上島、髙崎、丸本、原田【TV会議で出席】永野、白澤、山﨑、伊藤、田坂、酒木、神谷、中村
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．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　２件　承認２件 ３．安全性情報等報告について　８０件　承認８０件 ４．変更申請について　２５件　承認２５件 ５．医師主導治験のモニタリング・監査報告について　１件　承認１件 ６．その他報告について　３件　承認３件 ７．開発の中止等について　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　３件　承認１件、継続審査２件 ２．変更申請について　６件　承認６件 ３．中止・終了の報告について　５件　承認５件 ４．迅速審査の報告について （１）新規申請について　２９件　承認２９件 （２）変更申請について　１７件　承認１７件 ５．継続審査：事務局確認の報告について　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。 ・次回11月については定例の第4水曜日ではなく、11月30日(火)9時からであり、会場も通常とは違う場所なので注意してほしい。
備考	次回委員会（予定）　第４４０回　２０２１年１１月３０日（火）９：００～
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10月27日（第439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	202111	Medis medical imaging systems	安定狭心症または急性心筋梗塞患者を対象としたメディスQFRの第Ⅲ相試験	承認	―

2. 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
2- 1	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	―
2- 2	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	―

3. 安全性情報等報告　80 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 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	―
3- 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	―
3- 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	―
3- 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	―
3- 5	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―
3- 6	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―
3- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	―
3- 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	―
3- 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	―
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	承認	―

【2021年10月27日（第439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	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	—
3- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 16	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- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 23	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- 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	承認	—
3- 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	承認	—

【2021年10月27日（第439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- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 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	承認	—
3- 30	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- 31	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- 32	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- 33	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- 34	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- 35	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- 36	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- 37	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- 38	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- 39	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- 40	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—

【2021年10月27日（第439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- 41	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 42	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 43	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 44	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—
3- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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10月27日（第439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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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- 70	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	—
3- 71	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	—

【2021年10月27日（第439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- 72	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	—
3- 73	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	承認	—
3- 74	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- 75	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- 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	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- 78	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- 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	—
3- 80	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　　25 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	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	承認	—
4- 2	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	—
4- 3	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	—
4- 4	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	—

【2021年10月27日（第439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- 5	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	承認	—
4- 6	202106	大鵬薬品工業株式会社	TAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験	承認	—
4- 7	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- 8	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	—
4- 9	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	—
4- 10	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	—
4- 11	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- 12	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	—
4- 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	承認	—
4- 14	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II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	201641	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- 17	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- 18	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	—
4- 19	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	—

【2021年10月27日（第439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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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	―
4- 24	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	―
4- 25	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	―

5. モニタリング・監査報告　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	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	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	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	―
6- 2	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	―
6- 3	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	―

7. 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
7- 1	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	―
7- 2	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	―

別紙：議事録（第439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】3件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2021-131	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（ＰＣＲ法）	眼科	継続審査
1-2	H2021-132	脂肪量・分布とICU acquired weakness・せん妄の関連	先進救急医療センター	承認
1-3	H2021-133	iPS細胞を用いた神経疾患のバリア破綻機序の解明と臨床応用	神経・筋難病治療学	継続審査

2.【変更】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H30-113-3	光トポグラフィーを用いたアルコール使用障害患者の予後予測のための脳基盤研究	精神科神経科	承認
2-2	H25-37-[1]-8	非B非C型肝癌の早期診断法の開発	公衆衛生学・予防医学	承認
2-3	H25-37-8	非B非C型肝癌の早期診断法の開発	第一内科	承認
2-4	H25-37-[2]-7	非B非C型肝癌の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
2-5	H2019-053-2	血液検査による胃がん診断法の開発(前向き研究)	臨床検査・腫瘍学	承認
2-6	H2019-053-[1]-2	血液検査による胃がん診断法の開発(前向き研究)	第一内科(光学医療診療部)	承認

3.終了　5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H30-069-4	日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究:ACO Registry	呼吸器・感染症内科	承認
3-2	H30-191	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	総合周産期母子医療センター	承認
3-3	H2019-165	光市における口腔癌検診の検討	歯科口腔外科	承認
3-4	H2020-180	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	小児科	承認
3-5	H2019-025-2	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	第二外科	承認

4.迅速審査の報告　(1)新規申請　29件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1-1	H2021-099	肺動静脈3次元CT画像の再構成関数と加算技術を用いた新たな作成方法に関する研究	放射線部	承認
4-1-2	H2021-100	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討	第二外科	承認
4-1-3	H2021-101	四肢リンパ浮腫治癒症例の検討	第一外科	承認
4-1-4	H2021-102	CT(computed tomography)検査におけるtin filterを用いた位置決め画像の撮影が本撮影の被ばく線量および画質に及ぼす影響の評価	放射線部	承認
4-1-5	H2021-103	加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証	眼科	承認
4-1-6	H2021-105	成人再生不良性貧血に対するHLA適合同胞をドナーとした末梢血幹細胞移植の後方視的検討	第三内科	承認
4-1-7	H2021-106	MAG抗体陽性ニューロパチー患者の腓腹神経内血液神経関門の病理学的解析研究	脳神経内科	承認
4-1-8	H2021-107	腓腹神経内有髄神経線維の分布の解析研究	脳神経内科	承認

4-1-9	H2021-108	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	脳神経外科	承認
4-1-10	H2021-109	病院外でのミダゾラム口腔用液の安全性についてのアンケート調査	小児科	承認
4-1-11	H2021-110	周産期のメンタルヘルス調査とパートナーへの介入方法に関する研究	教育・学生支援機構保健管理センター	承認
4-1-12	H2021-111	浸潤性・転移性尿路上皮癌に対するmolecular subtype分類を用いた新たな治療戦略の検討	泌尿器科	承認
4-1-13	H2021-112	予定外受診をした呼吸器疾患患者の受診行動の遅れに影響する要因	看護部	承認
4-1-14	H2021-113	ICU　sleep　evaluation　scale（ISES）の評価者間信頼性の検証	看護部	承認
4-1-15	H2021-114	小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究	眼科	承認
4-1-16	H2021-115	血液凝固異常症全国調査	第三内科	承認
4-1-17	H2021-116	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究	第三内科	承認
4-1-18	H2021-117	肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子解析と短期予後に関する多施設共同研究	第二外科	承認
4-1-19	H2021-118	免疫チェックポイント阻害剤治療におけるB型肝炎再活性化対策の現状把握に資する研究	肝疾患センター	承認
4-1-20	H2021-119	COVID-19患者に対応した看護師のN95マスク装着に伴う皮膚障害の実態と要因	看護部	承認
4-1-21	H2021-120	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-1-22	H2021-121	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL調査研究	第二外科	承認
4-1-23	H2021-122	70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	第二外科	承認

4-1-24	H2021-123	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験(JON-2102-H)	第二外科	承認
4-1-25	H2021-124	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験	第二外科	承認
4-1-26	H2021-125	腰椎疾患に対する神経根ブロック療法の有用性ならびに費用対効果に関する検討	整形外科	承認
4-1-27	H2021-126	ヒト心筋幹細胞の移植細胞としての基礎研究	第一外科	承認
4-1-28	H2021-127	慢性胎盤早期剥離及び慢性早剥羊水過少症の周産期予後についての後方視的検討	産科婦人科	承認
4-1-29	H2021-128	リード抜去症例の実態調査 （J-LEXレジストリ）	第二内科	承認

4.迅速審査の報告　(2)変更申請　17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-2-1	H2019-173-2	再発転移頭頸部癌患者に対する化学療法の検討	耳鼻咽喉科	承認
4-2-2	H26-82-9	山口大学医学部附属病院第３内科外来に糖尿病で通院中の高年齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	看護部	承認
4-2-3	H2021-064-2	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	承認
4-2-4	H2019-141-3	心肺運動負荷検査(CPX)指標に基づいた運動療法による気分障害の個別化治療	精神科神経科	承認
4-2-5	H2019-159-3	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	保健学科(第一内科)	承認
4-2-6	H27-133-11	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	第三内科	承認
4-2-7	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	承認
4-2-8	H2019-005-3	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	第三内科	承認

4-2-9	H30-017-4	疾患モデル高度化による視床下部・下垂体難病研究	第三内科	承認
4-2-10	H2019-023-3	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構多施設共同研究;BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	産科婦人科	承認
4-2-11	H2021-014-2	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究2021	第二外科	承認
4-2-12	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	第二外科	承認
4-2-13	H2021-026-[1]-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	システムバイオインフォマティクス	承認
4-2-14	H27-105-14	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
4-2-15	H2020-212-3	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と 安全性に関する多施設レジストリー研究 :J LAAO	第二内科	承認
4-2-16	H2021-001-3	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
4-2-17	H2020-186-2	食道癌術前化学療法の奏功と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認

5.継続審査：事務局確認　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	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	承認
5-2	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	承認