委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４４０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１１月３０日（火）　９：０５～１０：４５
開催場所	本館６階　第２会議室
出席者	長谷川、北原、山根、上島、髙崎、丸本、原田【TV会議で出席】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　７件　承認７件 ３．安全性情報等報告について　７１件　承認７１件 ４．変更申請について　２５件　承認２５件 ５．その他報告について　１件　承認１件 ６．迅速審査の報告について　１件　承認１件 ７．中止・終了報告について　２件　承認２件 ８．開発の中止等について　１件　承認１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．変更申請について　５件　承認５件 ２．中止・終了の報告について　４件　承認４件 ３．症例報告について　１件　承認１件 ４．迅速審査の報告について （１）新規申請について　１１件　承認１０件、継続審査１件 （２）変更申請について　３件　承認３件 ５．継続審査：事務局確認の報告について　１件　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。 ・治験・倫理審査委員会養成研修及び臨床研究倫理講習会(Web開催、DVD講習会)について ・12月の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４４１回　２０２１年１２月２２日（水）　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11月30日（第440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	202110	アムジェン株式会社	前立腺がん患者を対象としたAcapatamab（AMG 160）の第III相試験	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 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	承認	—
2- 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	—
2- 3	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- 4	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- 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	承認	—
2- 6	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- 7	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. 安全性情報等報告　71 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	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- 3	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	—
3- 4	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- 5	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- 6	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- 7	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
3- 8	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ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	—
3- 11	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- 12	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- 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	—
3- 14	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- 15	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	—
3- 16	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- 17	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- 18	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- 19	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- 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	—
3- 21	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- 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	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	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- 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	承認	—
3- 26	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- 27	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- 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	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	—
3- 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	—
3- 31	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- 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	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- 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	202007	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximabの第II相試験	承認	—

3- 38	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- 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	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- 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	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- 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	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- 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	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- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 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	承認	—
3- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 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	承認	—
3- 64	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- 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	承認	—
3- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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- 70	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- 71	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	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	—
4- 2	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
4- 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	承認	—
4- 4	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	—
4- 5	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- 6	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- 7	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- 8	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- 9	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	—
4- 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遮蔽実薬対照第III相試験	承認	—
4- 11	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- 12	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	承認	—
4- 13	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- 14	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	—
4- 15	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	—
4- 16	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	—
4- 17	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- 18	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- 19	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	—
4- 20	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- 21	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 22	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- 23	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	—
4- 24	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	—
4- 25	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	—

5. その他報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	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	—

【2021年11月30日（第440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】

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	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. 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	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	―
7- 2	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	―

8. 開発・中止報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201919	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相長期継続試験	―

別紙：議事録（第440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.【変更】5件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H27-096-7	肝硬変におけるトルバプタンの効果予測因子の検討	第一内科	承認
1-2	H2019-126-3	肘部管症候群における上腕部神経伝導速度と重症度および予後との関連についての研究	整形外科	承認
1-3	H2019-069-2	保健管理センターの日常業務で扱うデータの有効な二次利用(2019)	教育・学生支援機構保健管理センター	承認
1-4	H2021-110-2	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
1-5	H2019-123-4	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

2.終了　4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H2020-145	集中治療部における摂食機能療法への早期介入を目指したフローチャート導入の効果	看護部	承認
2-2	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
2-3	H2020-209	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査	小児科	承認
2-4	H2019-060	帝王切開術後鎮痛としてフェンタニル持続静注を行った症例の児と硬膜外麻酔を行った症例の児の出生後体重増加の比較	麻酔科蘇生科	承認

3.症例報告　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	20211130-3-1	重症遷延性摂食障害2症例に対する「浜松医大式入院治療プログラム」の効果	精神科神経科	承認

4.迅速審査の報告　(1)新規申請　11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1-1	H2021-129	日本における原因不明の感染性CNS感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス（TBEV）［及び Borrelia burgdorferi sensu lato群の遺伝子種に属する細菌］の寄与割合に関する疫学研究	共同獣医学部病態制御学講座	承認
4-1-2	H2021-130	3歳および4歳児における日常生活行動の国際比較研究	創成科学研究科	継続審査
4-1-3	H2021-134	前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	泌尿器科	承認
4-1-4	H2021-135	脊柱靭帯骨化症治療後残存症状に関する研究	整形外科	承認
4-1-5	H2021-136	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査	第二内科	承認
4-1-6	H2021-137	びまん性肺疾患病変を有するCT画像を用いたコンピュータ支援診断システムの開発と評価に関する研究	創成科学研究科	承認
4-1-7	H2021-138	人種も考慮した整形外科疾患の国際臨床研究及びシミュレーション解析を主とする多施設研究	整形外科	承認
4-1-8	H2021-139	頸椎疾患手術における脊髄モニタリング精度に影響を及ぼす因子の解明	整形外科	承認
4-1-9	H2021-140	臨床での早期診断を目的とした薬剤性肝障害マーカーの探索	薬剤部	承認
4-1-10	H2021-143	腎細胞がん患者の一次治療におけるアキシチニブおよびスニチニブの治療継続期間に関する検討	薬剤部	承認
4-1-11	H2021-144	自覚症状に基づく人工知能を用いた副作用推定システムの開発とその評価	薬剤部	承認

4.迅速審査の報告　(2)変更申請　3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-2-1	H2020-187-2	喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究	小児科	承認
4-2-2	H2020-050-3	「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

4-2-3	H2020-123-4	再生医療を想定した他家細胞バンク構築に関する臨床研究	第一外科	承認

5.継続審査：事務局確認　1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H2021-062	平衡機能障害患者における内服薬の効果判定のための研究	耳鼻咽喉科	承認