委　員　会　等　議　事　要　旨

委員会等名称	第４２２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	２０２０年８月２６日（水）１３：４０～１６：４０
開催場所	新中央診療棟１階　多目的室１
出席者	長谷川、永野、坂井、北原、髙崎、山﨑、丸本、原田、山根、上島　【TV会議で出席】白澤、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。 なお、資料No. 4-3は当院第一内科が単独で実施する医師主導治験で、質疑応答のため研究者が出席した。 １．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）　３件　承認３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　４件　承認４件 ３．医薬品・有害事象の報告　７２件　承認７２件 ４．実施計画等の変更　１８件　承認１８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．前回修正の上承認について　３件　承認３件 ７．その他　３件　承認３件 ８．迅速審査の報告について　２件　承認２件 ９．中止・終了の報告について　１件　承認１件 １０．開発・中止の報告について　２件　承認２件 人医学研究等の審査に先立ち，丸本委員よりミニレクチャーが行われた。 【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　１４件　承認７件、保留１件、修正の上承認６件、条件付き承認１件 ２．前回保留　６件　承認６件 ３．変更申請　３９件　承認３１件、保留３件、修正の上承認１件、条件付き承認４件 ４．実施状況の報告　１９８件　承認１９８件 ５．中止・終了の報告　２２件　承認２２件 ６．症例報告　２件　承認２件 ７．迅速審査の報告 （1）新規申請　９件　承認９件 ７．前回修正の上承認　３件　承認３件 【その他の事項】 事務局から以下の点について資料に基づき説明があった。 ・人医学系研究の計画書ひな形の変更について ・２０２０年度倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修について
備考	次回委員会（予定）　第４２３回　２０２０年９月２３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

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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. 新規申請　　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
1- 1	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
1- 2	S20007	アストラゼネカ株式会社	タグリッソ錠40mg、タグリッソ錠80mg　副作用・感染症・不具合報告	承認
1- 3	S20014	富士製薬工業株式会社	注射用ソル・メルコートにおける副作用・感染症・不具合報告	承認

2. 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	結果
2- 1	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	承認
2- 2	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	承認
2- 3	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	承認
2- 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	承認

3. 安全性情報等報告　　72 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
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	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

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 4	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	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	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- 7	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- 8	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- 9	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- 10	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- 11	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- 12	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- 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
3- 14	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- 15	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- 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

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 17	201920	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）	承認
3- 18	201920	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）	承認
3- 19	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	承認
3- 20	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- 21	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- 22	201904	第一三共株式会社	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	承認
3- 23	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- 24	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- 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	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

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
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	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- 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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
3- 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ペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
3- 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	承認
3- 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	承認
3- 37	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
3- 38	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- 39	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- 40	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	承認
3- 41	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	承認
3- 42	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

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 43	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
3- 44	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
3- 45	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
3- 46	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
3- 47	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認
3- 48	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
3- 49	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
3- 50	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- 51	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- 52	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- 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	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

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 56	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
3- 57	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
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	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	承認
3- 60	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	承認
3- 61	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認
3- 62	201729	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認
3- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	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	承認

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
3- 69	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- 70	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- 71	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- 72	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　　18 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 1	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- 2	201922	エーザイ株式会社	E7090の第Ⅱ相試験	承認
4- 3	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
4- 4	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
4- 5	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- 6	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- 7	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- 8	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

【2020年8月26日（第422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】

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果
4- 9	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- 10	201631	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	承認
4- 11	201632	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	承認
4- 12	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- 13	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
4- 14	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	承認
4- 15	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- 16	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- 17	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- 18	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. 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
5- 1	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認
5- 2	201808	山口大学医学部附属病院　第二内科（矢野　雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	承認

【2020年8月26日（第422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】

6. 前回修正等報告　　3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	—
6- 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実薬対照第III相試験	—
6- 3	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. 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
7- 1	201631	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	—
7- 2	201632	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	—
7- 3	201801	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	—

8. 迅速審査報告　　2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—
8- 2	S20010	アステラス製薬株式会社	ゾスパタ錠　一般使用成績調査	—

9. 中止・終了報告　　1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201812	日本臓器製薬株式会社	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－	—

別紙　　治験

【2020年8月26日（第422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】

10. 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
10- 1	201073	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH 900222皮下投与でのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	―
10- 2	201319	サンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	―

別紙：議事録（第422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.新規申請　14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2020-095	山口大学医学部附属病院における脳卒中治療成績の調査	脳神経外科	保留
1-2	H2020-096	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法による臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究	第二内科	承認
1-3	H2020-097	山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査	第一外科	承認
1-4	H2020-098	口腔扁平上皮癌におけるHeat Shock Protein (HSP) 47の検索	歯科口腔外科	承認
1-5	H2020-099	成人男性における消化態栄養剤の胃排出時間－超音波検査による評価－	麻酔科・蘇生科	修正の上承認 条件付き承認
1-6	H2020-100	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	呼吸器・健康長寿学	承認
1-7	H2020-100-[1]	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	呼吸器・感染症内科	承認
1-8	H2020-100-[2]	高齢者の肺炎発症リスク因子の検討	防府リハビリテーション病院	承認
1-9	H2020-101	機械学習（AI）を用いた受精卵（胚）の評価システムの構築	産科婦人科	修正の上承認
1-10	H2020-101-[1]	機械学習（AI）を用いた受精卵（胚）の評価システムの構築	システムバイオインフォマティクス	修正の上承認
1-11	H2020-101-[2]	機械学習（AI）を用いた受精卵（胚）の評価システムの構築	セントマザー産婦人科医院	修正の上承認
1-12	H2020-101-[3]	機械学習（AI）を用いた受精卵（胚）の評価システムの構築	蔵本ウイメンズクリニック	修正の上承認
1-13	H2020-101-[4]	機械学習（AI）を用いた受精卵（胚）の評価システムの構築	株式会社エクサウィザース	修正の上承認
1-14	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

2.【前回保留】6件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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
2-2	H2020-083	ペマフィブラートが２型糖尿病患者の左室拡張能に及ぼす効果の検討	第三内科	承認
2-3	H2020-078	頚部圧迫性脊髄症手術における術中脊髄モニタリングの神経合併症予防の有用性～頚椎症性脊髄症と頚椎後縦靭帯骨化症の比較研究～	整形外科	承認
2-4	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

2-5	H2019-035-2	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	第一内科	承認
2-6	H2019-171-2	マグネシウム含有製剤の投与タイミングがロスバスタチンのLDL－C低下作用に与える影響とロスバスタチンの治療効果に関連する因子の探索	薬剤部	承認

3.【変更】39件

資料No.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H2019-073-2	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	第二外科	条件付き承認
3-2	H2020-084-2	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
3-3	H2020-081-2	小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial付随研究	第二外科	承認
3-4	H27-040-3	神経・筋疾患の遺伝子診断	脳神経内科	承認
3-5	H27-040-[1]-2	神経・筋疾患の遺伝子診断	分子病理	承認
3-6	H29-170-3	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	小児科	条件付き承認
3-7	H29-128-2	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が５年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）	第三内科	承認
3-8	H26-82-8	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	修正の上承認
3-9	H29-070-6	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する観察研究：SURF trial付随研究	第二外科	承認
3-10	H2020-002-2	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	第二内科	承認
3-11	H2019-075-2	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	第二外科	条件付き承認
3-12	H2019-026-4	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-	第二外科	承認
3-13	H2019-159-2	「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
3-14	H2019-146-2	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	保健学科(第一内科)	条件付き承認
3-15	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
3-16	H2019-101-2	体幹部定位放射線治療における予後予測因子の探索	放射線治療科	承認
3-17	H28-158-4	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する国際的治療の多面的評価	整形外科	承認
3-18	H26-22-5	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	歯科口腔外科	承認

3-19	H29-118-3	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
3-20	H18-33-5	ヒト血液脳関門、血液神経関門を構成する内皮細胞株の樹立	脳神経内科	承認
3-21	H24-113-7	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	保留
3-22	H24-113-[2]	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	冨士本眼科	保留
3-23	H24-113-[3]	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	高畠西眼科	保留
3-24	H17-083-14	消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析	第二外科	承認
3-25	H27-204-[2]-2	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	創成科学研究科	承認
3-26	H2019-113-2	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査(小児版)	山口大学医学部附属病院	承認
3-27	H30-165-2	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	山口大学医学部附属病院	承認
3-28	H29-198-3	山口大学医学部附属病院における食道胃接合部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
3-29	H27-099-5	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）	第二外科	承認
3-30	H26-044-12	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	第二外科	承認
3-31	H26-044-[1]-12	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
3-32	H26-044-[2]-11	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学	承認
3-33	H23-135-15	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	第二外科	承認
3-34	H23-135-[1]-5	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
3-35	H26-043-[1]-5	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
3-36	H26-043-5	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認
3-37	H27-183-6	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
3-38	H27-183-[1]-6	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白制御学	承認
3-39	H29-135-[1]-2	胎児心拍モニタリングデータを用いた出生児の健康状態の予測システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認

4.実施状況報告　199件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果

4-1	H24-113-6	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	承認
4-2	H24-113-[2]-4	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	冨士本眼科	承認
4-3	H24-113-[3]	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	高畠西眼科	承認
4-4	H30-174-2	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	眼科	承認
4-5	H30-174-[1]-2	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	創成科学研究科	承認
4-6	H30-174-[2]-2	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	高畠西眼科	承認
4-7	H26-82-7	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
4-8	H29-107-3	multiplex迅速検出法を用いた市中薬剤耐性菌に関する調査研究	ゲノム・機能分子解析学	承認
4-9	H2019-038	小児機能性難聴症例の経過調査	臨床検査・腫瘍学	承認
4-10	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
4-11	H2019-068	溶血インデックス値の適切な測定条件の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
4-12	H30-118-2	卵巣腫瘍患者におけるCA125、HE4、ROMA値の診断特性の評価	検査部	承認
4-13	H30-130-3	肝細胞癌患者における可溶性トランスフェリン受容体（sTfR）の臨床的有用性の研究	検査部	承認
4-14	H25-27-9	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生予防医学	承認
4-15	H25-27-[1]-6	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
4-16	H25-84-7	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生学・予防医学	承認
4-17	H25-84-[1]-6	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
4-18	H27-106-3	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	公衆衛生学・予防医学	承認
4-19	H29-146-2	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
4-20	H27-161-2	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	産科婦人科	承認
4-21	H27-161-[1]-2	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	遺伝子実験施設	承認
4-22	H27-206-4	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認
4-23	H26-119-5	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科	承認
4-24	H26-119-[1]-5	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	承認

4-25	H28-156-2	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	保健学科	承認
4-26	H28-156-[1]-2	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	創成科学研究科知能情報工学	承認
4-27	H26-102-7	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	産科婦人科	承認
4-28	H27-043-6	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	承認
4-29	H27-049-5	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	産科婦人科	承認
4-30	H30-142	双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー凝固術を受けた症例における母体成績と児の長期予後の検討	産科婦人科	承認
4-31	H30-185	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
4-32	H2019-037	山口大学医学部附属病院歯科口腔外科における顎口腔領域感染症患者からの分離菌と薬剤感受性の調査研究	歯科口腔外科	承認
4-33	H23-36-7	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究	歯科口腔外科	承認
4-34	H26-22-4	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	歯科口腔外科	承認
4-35	H30-096	化学療法や放射線療法による口内炎の痛みに対するハイドロゲル創傷被覆・保護材エピシルの有用性の検討	歯科口腔外科	承認
4-36	H27-213-3	3次元オルガノイドを用いた中皮腫形成機構の解析	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
4-37	H28-076-2	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
4-38	H2019-015	正常被験者でのガルバニック前庭刺激で誘発された眼球運動の解析に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-39	H2019-024	難治性聴覚障害に関する調査研究	耳鼻咽喉科	承認
4-40	H27-155-2	中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	耳鼻咽喉科	承認
4-41	H29-102	全国人工内耳手術症例データベース作成	耳鼻咽喉科	承認
4-42	H29-131	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-43	H30-077	めまい・平衡障害を訴える患者における平衡機能検査結果の経時的変化と検査間の関連性に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-44	H2019-065	先天性大脳白質形成不全症の遺伝子診断	小児科	条件付き承認
4-45	H2019-112	小児期発症シェーグレン症候群の多施設による実態調査	小児科	承認
4-46	H26-153-4	重症心身障害児(者)における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	小児科	保留
4-47	H28-027-5	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	保留
4-48	H30-109	小児神経救急疾患における振幅圧縮脳波検査の検討	小児科	承認

4-49	H30-163	若年性特発性関節炎患者におけるバイオフリー寛解2年以上を達成するための必要条件の探索-後方視的多施設共同研究-	小児科	承認
4-50	H30-183	内科系医療技術負荷度調査	小児科	承認
4-51	H2019-003-2	整形外科領域における骨・関節・軟部組織感染症における診断と治療についての研究	整形外科	承認
4-52	H2019-087	骨軟部腫瘍に対する手術方法の研究	整形外科	承認
4-53	H28-137-4	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
4-54	H30-009-2	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	整形外科	承認
4-55	H30-009-[1]-2	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	法医学	承認
4-56	H30-009-[2]-2	バーチャルヒューマンモデル作成にむけたヒト組織物性研究	創成科学研究科	承認
4-57	H29-040-2	術式別に検討した心臓大血管手術後の高次脳機能障害とその危険因子の検討に関する研究	麻酔科蘇生科	承認
4-58	H26-5-4	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	先進救急医療センター	承認
4-59	H2019-033	新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究	先進救急医療センター	承認
4-60	H27-159-4	経鼻高流量酸素療法失敗に関連する因子の検討	先進救急医療センター	承認
4-61	H29-080-3	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療センター	承認
4-62	H2019-063	大腸癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
4-63	H2019-064	胃癌の治療成績に影響を与える因子に関する後ろ向き観察研究	第一外科	承認
4-64	H2019-092	冠動脈バイパス術に使用する大伏在静脈・動脈グラフトの採取・保存に関する前向き検討	第一外科	承認
4-65	H24-47-4	K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討	第一外科	承認
4-66	H25-140-3	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	第一外科	承認
4-67	H27-096-6	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
4-68	H27-104-3	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究	第一内科	承認
4-69	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
4-70	H30-115-3	利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究	第一内科	承認
4-71	H2019-120	同種造血幹細胞移植における肺CTへの画像解析技術の応用についての研究	第三内科	承認
4-72	H2019-120-[1]	同種造血幹細胞移植における肺CTへの画像解析技術の応用についての研究	山口宇部医療センター	承認
4-73	H30-055	臍帯血移植と血清型HLA-DR 1座不適合非血縁者間移植の治療成績に関する後方視的比較検討	第三内科	承認

4-74	H2019-006	「RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)	第二外科	承認
4-75	H2019-021	切除不能膵退形成癌の治療成績に関する多施共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-76	H2019-022-2	AJCC第8版によるT1膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴	第二外科	承認
4-77	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
4-78	H2019-026-3	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-	第二外科	承認
4-79	H2019-041-2	山口県内の膵癌根治切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-80	H2019-073	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	第二外科	承認
4-81	H2019-075	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	第二外科	承認
4-82	H2019-090	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究(EXPERT 付随研究)	第二外科	承認
4-83	H2019-093	山口県内の膵頭十二指腸切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-84	H2019-107	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
4-85	H2019-116-2	[日韓共同プロジェクト研究]Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究	第二外科	承認
4-86	H2019-123-3	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
4-87	H23-135-14	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	第二外科	承認
4-88	H23-135-[1]-4	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
4-89	H26-44-11	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	第二外科	承認
4-90	H26-44-[1]-11	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
4-91	H26-44-[2]-10	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学	承認
4-92	H26-53-5	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験（ULTIMATE TRIAL）	第二外科	承認
4-93	H27-203-6	進行・再発大腸がんに対する抑制性免疫解除剤+5種類のペプチドカクテル+CpGの複合免疫療法の第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
4-94	H27-203-[1]-6	進行・再発大腸がんに対する抑制性免疫解除剤+5種類のペプチドカクテル+CpGの複合免疫療法の第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認
4-95	H28-074-6	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	第二外科	承認
4-96	H28-074-[1]-6	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	遺伝子実験施設	承認

4-97	H28-074-[2]-4	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒素予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
4-98	H28-074-[3]-3	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	創成科学研究科(工学)	承認
4-99	H28-074-[4]-2	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	日本電気株式会社	承認
4-100	H28-074-[5]-2	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	公衆衛生学・予防医学	承認
4-101	H28-074-[6]-2	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	システムズ再生・病態医化学(生化学第一)	承認
4-102	H28-183-4	山口大学医学部附属病院における乳癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
4-103	H28-186-3	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	第二外科	承認
4-104	H29-046-3	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	第二外科	承認
4-105	H29-046-[1]-3	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	分子病理学	承認
4-106	H29-047-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き探索的研究	第二外科	承認
4-107	H29-047-[1]-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き探索的研究	分子病理学	承認
4-108	H29-053	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）	第二外科	承認
4-109	H29-081-4	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第二外科	承認
4-110	H29-082-3	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一外科	承認
4-111	H29-083-3	切除可能境界膵癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一内科	承認
4-112	H29-115-3	食道原発神経内分泌癌（NEC）におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索	第二外科	承認
4-113	H29-145-3	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験 (JCOG1202, ASCOT)	第二外科	承認
4-114	H29-153-5	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド＋IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	第二外科	承認
4-115	H29-153-[1]-5	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド＋IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	免疫学	承認
4-116	H29-185-3	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	第二外科	承認
4-117	H29-188-2	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	第二外科	承認

4-118	H29-190-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療例におけるweekly nab-Paclitaxel＋Ramucirumab併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
4-119	H29-198-2	山口大学医学部附属病院における食道胃接合部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
4-120	H29-200-3	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	第二外科	承認
4-121	H30-034-2	胆嚢癌疑診例に対する腹腔鏡手術の安全性に関する前向き観察研究	第二外科	承認
4-122	H30-046-2	肝炎ウイルス関連肝細胞癌に対するウイルス排除の外科治療成績に及ぼす影響の検証	第二外科	承認
4-123	H30-047	根治切除（R0）不能局所進行膵癌に対するGemcitabine＋nab-Paclitaxel療法の有用性に関する前向き多施設共同研究（GEAR study）	第二外科	承認
4-124	H30-061-2	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究	第二外科	承認
4-125	H30-062	肝門部領域胆管癌に対する肝動脈合併切除・再建術の治療成績の検証	第二外科	承認
4-126	H30-066	食道癌術前科学療法時の栄養介入が術前サルコペニアに及ぼす影響に関する後向きならびに探索的研究	第二外科	承認
4-127	H30-067	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
4-128	H30-092-2	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	第二外科	承認
4-129	H30-092-[1]-3	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	保健学科	承認
4-130	H30-098-3	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1／2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌患者）に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	承認
4-131	H30-099-3	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1／2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌未発症患者）に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	承認
4-132	H30-124	混合型肝癌に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究	第二外科	承認
4-133	H30-126	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1＋Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)	第二外科	承認
4-134	H30-139-2	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD+Bmab療法の治療継続性を検討する第II相臨床試験	第二外科	承認
4-135	H30-141-2	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	第二外科	承認
4-136	H30-155	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
4-137	H30-157	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下大腸・肝同時切除の安全性に関する前向き観察研究	第二外科	承認
4-138	H30-177	胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究(JCOG1202A1)	第二外科	承認
4-139	H19-87-12	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	第二内科	承認

4-140	H19-87-[1]-10	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	病理形態学	承認
4-141	H19-87-[2]-3	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	遺伝子実験施設	承認
4-142	H2019-104	脂質低下療法が冠動脈の血流にどのように影響するかを定量的血流比(quantitative flow rate:QFR)で評価する	第二内科	承認
4-143	H27-214-5	重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討	第二内科	承認
4-144	H29-174-5	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)	第二内科	承認
4-145	H29-233-2	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究（JROAD-DPC)	第二内科	承認
4-146	H29-186-3	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科	承認
4-147	H20-18-6	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究	脳神経内科	承認
4-148	H28-135-3	神経疾患における抗内皮抗体の検索	脳神経内科	承認
4-149	H29-054	血液脳関門を構成するペリサイトの人為的操作による難治性中枢神経炎症疾患に対する新規治療法の開発の研究	脳神経内科	承認
4-150	H29-055	基底膜ラミニンが血液脳関門および血液神経関門に与える影響の研究	脳神経内科	承認
4-151	H2019-124	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	承認
4-152	H21-104-7	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	承認
4-153	H23-90-10	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1019）	泌尿器科	承認
4-154	H25-22-5	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討:-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	泌尿器科	承認
4-155	H25-42-5	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認
4-156	H28-114-5	非淡明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
4-157	H29-045-2	日本人筋層非浸潤性膀胱癌における膀胱内再発および病期進展予測モデルの開発	泌尿器科	承認
4-158	H29-068-3	上部尿路上皮がん術後の膀胱再発病変に対するBCG膀胱注入療法の治療成績の検討	泌尿器科	承認
4-159	H29-132-4	前立腺癌におけるIDC-P(Intraductal Carcinoma of Prostate)の病理学的検討と治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
4-160	H30-038-4	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
4-161	H30-048-2	上部尿路上皮癌における最適な治療アルゴリズム構築を目的としたリスク因子に関する研究	泌尿器科	承認
4-162	H30-088-2	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

4-163	H30-105-[1]-2	AIを用いた光力学診断画像の病理診断アルゴリズムの構築に関する後ろ向き研究	システムバイオインフォマティクス	承認
4-164	H30-105-2	AIを用いた光力学診断画像の病理診断アルゴリズムの構築に関する後ろ向き研究	泌尿器科	承認
4-165	H30-122-5	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討(BRIGHT study)	泌尿器科	承認
4-166	H26-43-[1]-4	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
4-167	H26-43-4	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認
4-168	H29-117-[1]-3	消化管腫瘍およびポリープ病変の臨床的および病理学的検討	分子病理学	承認
4-169	H29-117-3	消化管腫瘍およびポリープ病変の臨床的および病理学的検討	第一内科	承認
4-170	H29-166	ヒト腫瘍組織から、培養可能な小さい塊状組織株を樹立する研究	第二外科	承認
4-171	H29-166-[1]	ヒト腫瘍組織から、培養可能な小さい塊状組織株を樹立する研究	分子病理学	承認
4-172	H2019-004	術後出血における塞栓術の検討	放射線科	承認
4-173	H2019-049-2	造影CTにおける腎実質への造影剤残留：翌日施行CTにおける検討	放射線科	承認
4-176	H30-083-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	放射線科	承認
4-174	H30-083-[1]-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	システムバイオインフォマティクス	承認
4-175	H30-083-[2]-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	創成科学研究科	承認
4-177	H2019-070-2	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科	承認
4-178	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
4-179	H2019-047-2	最適化パラメータが強度変調放射線治療計画に及ぼす影響についての研究	放射線部	承認
4-180	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
4-181	H2019-053-[1]	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
4-182	H2019-053	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
4-183	H25-58-[1]-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	臨床検査・腫瘍学	承認
4-184	H25-58-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	検査部	承認
4-185	H26-110-[1]-10	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
4-186	H26-110-[2]-2	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	保健管理センター	承認

4-187	H26-110-10	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認
4-188	H28-124-[1]-3	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
4-189	H28-124-3	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
4-190	H29-224-2	分子生物学的手法による大腸腫瘍診断（後ろ向き研究）	臨床検査・腫瘍学	承認
4-191	H29-228-[1]-3	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	臨床検査・腫瘍学	承認
4-192	H29-228-4	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	第一内科	承認
4-193	H2019-108-2	ステージⅣ尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査(YODO-study)	泌尿器科	承認
4-194	H29-128	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が５年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）	第三内科	承認
4-195	H29-146-[1]	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
4-196	H27-098-5	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	整形外科	承認
4-197	H26-137-3	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立	脳神経内科	承認
4-198(欠番)	H24-026	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明		欠番
4-199	H2019-098	滲出型加齢黄斑変性の再発に関与する因子の後ろ向き研究	眼科	承認

5.終了 22件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H30-117	健常者におけるCA125、HE4、ROMA値の検査値分布の確認	検査部	承認
5-2	H28-141-4	当院における婦人科悪性腫瘍に対する治療成績	総合周産期母子医療センター	承認
5-3	H24-11-4	小児気管支喘息発作におけるウィルスおよびその他の感染症の関与に関する研究	小児科	承認
5-4	H2019-032-2	二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症における低体温療法の有効性についての検討	小児科	承認
5-5	H30-205	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する調査研究	小児科	承認
5-6	H27-098-[1]	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	阿知須同仁病院	承認
5-7	H27-098-[2]	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	三田尻病院	承認
5-8	H29-169-2	慢性疼痛患者に対する認知行動療法に基づく「いきいきリハビリノート」による運動促進の効果判定	整形外科	承認
5-9	H30-128	股関節疾患の臨床的・X線学的評価及びその検討	整形外科	承認

5-10	H24-64-2	高齢者進行・再発大腸癌におけるカペシタビン＋ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験	第一外科	承認
5-11	H28-097	胃癌患者における推定食塩摂取量の検討	第一内科	承認
5-12	H2019-048	十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
5-13	H29-053	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）	第二外科	承認
5-14	H30-162	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験（LOVERY Study）	第二外科	承認
5-15	H28-062-2	皮膚筋炎・多発筋炎に合併した心筋炎の評価方法としての心臓造影MRIの有用性の検討	第二内科	承認
5-16	H28-131-4	慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究	第二内科	承認
5-17	H28-072	外傷・死亡と飲酒との関係に関するデータ集積と解析	法医学	承認
5-18	H30-083-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	放射線科	承認
5-19	H30-083-[1]-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	システムバイオインフォマティクス	承認
5-20	H30-083-[2]-2	コンピュータ画像解析を用いた慢性肝炎・肝硬変患者におけるHCC発癌予測	創成科学研究科	承認
5-21	H30-085-2	肝炎ウィルス患者における膵線維化：T1マッピングMRI画像による評価	放射線科	承認
5-22	H30-154	医薬品リスク管理計画（risk management plan：RMP）情報を有した抗がん剤レジメンチェックシステムの構築後の初期評価データの解析	薬剤部	承認

6.症例報告　2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	20200826-6-1	体位変換により左室出路狭窄を伴う僧帽弁逆流の重症度が変化したS字状中隔の一例	検査部	承認
6-1-2	20200826-6-2	第97階山口県臨床細胞学会総会・学術集会　プログラム	病理診断科	承認

7.迅速審査の報告　(1)新規申請　9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2020-051	Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法効果の後方視的再検討(SGSG-018)	総合周産期母子医療センター	承認
7-1-2	H2020-052	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
7-1-3	H2020-053	脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？多施設共同研究	整形外科	承認

7-1-4	H2020-054	日本語版CALM質問紙（QUAL-EC、DADDS、ECR-M16）の信頼性・妥当性の評価	精神科神経科	承認
7-1-5	H2020-055	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	第二外科	承認
7-1-6	H2020-056	ICUにおける早期リハビリテーションの実態調査	看護部	承認
7-1-7	H2020-057	患者HLAおよびHLA受容体多様性と泌尿器癌アウトカムの関連検討	泌尿器科	承認
7-1-8	H2020-062	膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討-日韓多施設共同研究-	第二外科	承認
7-1-9	H2020-067	COVID-19に関するレジストリー研究	呼吸器・感染症内科	承認

8.前回修正の上承認の事項の報告　3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H2020-074	術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP(RS-RARP)の多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
8-2	H2020-040	チューブ包帯による下肢圧迫圧の検討	第一外科	承認
8-3	H27-053	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	承認