

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第394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	平成30年4月25日（水） 14:00～17:10		
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、山根、調、伊藤、中村、西本、酒木、山口、山崎、丸本、原田		
担当部課係	臨床研究支援係		
議題	【利益相反】 事務局から、人医学系研究利益相反ワーキンググループの利益相反調査結果について報告があり、審議の結果、報告書のとおり承認とした。 1. 利益相反の審査 16件 承認16件 2. 利益相反の審査（迅速審査） 10件 承認10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、以下のとおり承認又は保留とした。 1. 新規申請 16件 承認10件、修正の上承認2件、修正の上承認・条件付き承認1件、保留3件 2. 迅速審査の報告 （1）新規申請 10件 承認10件 （2）前回修正の上承認 2件 承認2件 3. 前回修正の上承認の事項等の報告 6件 承認6件 4. 前回保留 3件 承認3件 5. 変更申請 35件 承認35件 6. 実施状況の報告 93件 承認91件、条件付き承認2件 7. 中止・終了の報告 12件 承認12件 8. 有害事象の報告 （1）他施設発生の事象 1件 承認1件 （2）自施設発生の事象 4件 承認4件 9. 症例報告 4件 承認4件 【治験等】 近藤助教及び有馬薬剤師から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり承認とした。 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 4件 承認4件 2. 院内で発生した重篤な有害事象の報告 14件 承認14件 3. 医薬品・有害事象の報告 67件 承認67件 4. 実施計画等の変更 11件 承認10件、修正の上承認1件 5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告 1件 承認1件 6. その他 24件 承認24件 7. 開発の中止等の報告 5件 承認5件 【その他の事項】		
議事録	別紙のとおり		
備考	次回委員会（予定）	第395回	平成30年5月23日（水） 14:00～
臨床研究センター 事務局記入欄	☐ 詳細版議事録 ☒ 公開用議事録 ※いずれかにチェック		

別紙：議事録（第394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 16件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-001	高度救命救急センターに入院中の患者に対して頸部温電法が口渇感に与える影響に関する研究	看護部	修正の上承認 条件付き承認
1-2	H30-002	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（PACI ON Study）	小児科	承認
1-3	H30-003	3D OCTシステムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究	第二内科	承認
1-4	H30-004	血液脳関門/血液神経関門/血液筋関門を人為的に操作させうる新規標的分子の同定	神経内科	修正の上承認
1-5	H30-005	パンジェノ型経口抗HCV薬を用いたC型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験	臨床検査・腫瘍学	承認
1-6	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
1-7	H30-007	未成年の内因性アルコール・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	保留
1-8	H30-008	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	放射線部	保留
1-9	H30-008-[1]	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	創成科学研究科	保留
1-10	H30-009	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
1-11	H30-009-[1]	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
1-12	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	創成科学研究科	承認
1-13	H30-010	膵神経内分泌腫瘍におけるCT画像のテクスチャー解析と病理学的悪性度の検討	放射線科	承認
1-14	H30-010-[1]	膵神経内分泌腫瘍におけるCT画像のテクスチャー解析と病理学的悪性度の検討	創成科学研究科	承認
1-15	H29-013-[6]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験（SHO-IN Trial）	光市立光総合病院	承認
1-16:追加分	H30-013	Cancer survivor における抗がん剤投与の造精機能に与える影響についての検討	泌尿器科	修正の上承認

2.迅速審査の報告 （1）新規申請 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-237	腹部臓器のT1マッピングMRI - 脂肪抑制による影響の検討	放射線科	承認
2-1-2	H29-238	造影ダイナミックMRI動脈相における呼吸性アーチファクト：EOB primovistとGadovistの比較検討	放射線科	承認
2-1-3	H29-239	選択的IRパルス併用cine-dynamic MRCPによる膵胆道機能・動態の評価	放射線科	承認
2-1-4	H29-240	Multiparametric MRIによる膵胆道機能・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
2-1-5	H29-241	糖尿病患者診療支援機能の臨床的効果に関わる研究	看護部	承認
2-1-6	H29-242	看護業務量調査を質向上につなげていくための調査	看護部	承認
2-1-7	H29-243	Dual energy 造影CTによる膵内コードマッピングの臨床的有用性の検討	放射線科	承認
2-1-8	H29-244	慢性陰嚢痛に対する精索静脈瘤手術の成績	泌尿器科	承認

2-1-9:追加分	H30-011	70kV管電圧の低線量CT画像の画質評価	放射線部	承認
2-1-10:追加分	H30-012	Dual energy 造影CTによる脾内ヨードマッピングの臨床的有用性の検討	放射線科	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1追加分	H29-224	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
2-2-2追加分	H29-152	山口大学医学部附属病院小児病棟の看護師における「子どもの権利」の現状認識と実際の看護介入の現状についてのアンケート調査	看護部	承認

3.前回修正の上承認の事項の報告 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H29-193	第三者の目撃がある乳幼児の転倒・転落の頭部外傷の検討	法医学	承認
3-2	H29-227	山口県内における日本語版RESCUEの有用性の検討	眼科	承認
3-3	H29-228-[1]	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
3-4	H29-228	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
3-5追加分	H22-18-2	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
3-6追加分	H20-118-9	大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング	脳神経外科	承認

4.前回保留の事項等 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-231	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	肝疾患センター	承認
4-2	H29-232	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究（ HARVEST Study ）	第二内科	承認
4-3	H29-230	緑内障に対するプリモニジン酒石酸使用症例の視野維持効果の検討	眼科	承認

5.変更 35件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H21-91-6	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	システムズ再生・病態医化学（生化学第一）	承認
5-2	H21-91-[1]-2	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	第二外科	承認
5-3	H27-213-3	3次元オルガノイドを用いた上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
5-4	H27-067-2	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
5-5	H28-035-3	口腔内環境が全身に与える影響	歯科口腔外科	承認
5-6	H29-052-[1]-2	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	創成科学研究科	承認
5-7	H29-052-[2]-2	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	セントヒル病院	承認
5-8	H27-015-4	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業	先進救急医療センター	承認

5-9	H23-102-[02]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	フジイ内科医院	承認
5-10	H23-102-[03]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	やの内科	承認
5-11	H23-102-[04]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	ウエルネスクリニック	承認
5-12	H23-102-[05]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	いのうえ内科クリニック	承認
5-13	H23-102-[06]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	安藤内科	承認
5-14	H23-102-[07]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	あやめ内科	承認
5-15	H23-102-[08]-4	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	美東病院	承認
5-16	H23-102-[09]-3	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	尾中病院	承認
5-17	H23-102-[10]-6	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	三田尻病院	承認
5-18	H23-102-[12]-4	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	周南市立新南陽市民病院	承認
5-19	H23-102-[14]-5	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	岡病院	承認
5-20	H23-102-[15]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	綿田内科病院	承認
5-21	H23-135-12	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
5-22	H23-135-[1]-2	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
5-23	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
5-24	H28-063	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
5-25:追加分	H27-067-[1]-3	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
5-26:追加分	H27-035-5	女性ホルモン依存性婦人科良性疾病におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	承認
5-27:追加分	H27-043-4	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	承認
5-28:追加分	H25-117-5	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	第一内科	承認
5-29:追加分	H27-096-3	肝硬変におけるトルバパタンの効果予測因子の検討	第一内科	承認
5-30:追加分	H28-004-6	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)	第二外科	承認
5-31:追加分	H24-37-6	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	第二外科	承認
5-32:追加分	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
5-33:追加分	H26-84-5	StageⅢの治療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)	第二外科(腫瘍センター)	承認
5-34:追加分	H27-198-5	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13試験)	第二外科	承認
5-35:追加分	H29-094-2	胆道癌における術中洗浄細胞診の有用性に関する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	承認

6.実施状況 93件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H21-91-5	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	システムズ再生・病態医化学 (生化学第一)	承認
6-2	H21-91-[1]	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	第二外科	承認
6-3	H27-213-2	3次元オルガノイドを用いた中皮腫形成機構の解析	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
6-4	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
6-5	H28-109-2	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
6-6	H27-067-2	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
6-7	H18-77-9	難治性角膜上皮障害に対するFGLM-NH2+SSSR点癌治療の有効性の検討	眼科	承認
6-8	H20-120-8	難治性角膜上皮障害に対するフィブロネクチン由来部分ペプチドであるPHSRN点癌治療の有効性の検討	眼科	承認
6-9	H26-24-3	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	眼科	承認
6-10	H29-157	山口大学における移植角膜眼に対する後ろ向き研究	眼科	承認
6-11	H29-065	進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験(JGOG1079)	総合周産期母子医療センター	承認
6-12	H27-128-4	口腔癌治療後の生活の質に関する研究	歯科口腔外科	承認
6-13	H28-035-2	口腔内環境が全身に与える影響	歯科口腔外科	承認
6-14	H29-052-[1]	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	創成科学研究科	承認
6-15	H29-052-[2]	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	セントヒル病院	承認
6-16	H26-5-3	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
6-17	H27-015-3	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業	先進救急医療センター	承認
6-18	H27-073	急性一酸化炭素中毒レジストリー-Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J)study	先進救急医療センター	承認
6-19	H27-090-2	ドクターヘリ搬送が患者に与える影響及びドクターヘリの最適な運用法の解明	先進救急医療センター	承認
6-20	H24-61-6	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
6-21	H24-83-6	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討	第一内科	承認
6-22	H25-46-4	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討	第一内科	承認
6-23	H26-140-2	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	第一内科	承認
6-24	H28-025	胃・食道腫瘍に対する画像強調内視鏡Image-enhanced endoscopy(IEE)の有用性の検討	光学医療診療部(第一内科)	承認
6-25	H28-026	山口大学医学部附属病院における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	第一内科	承認
6-26	H28-041	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
6-27	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
6-28	H28-187	山口大学医学部附属病院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

6-29	H29-002	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症における、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術前後の血行動態に関する検討	第一内科	承認
6-30	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
6-31	H29-027	部分的脾動脈塞栓術が血中アンモニア濃度に及ぼす影響およびそれに寄与する術前因子に関する統計学的検討	第一内科	承認
6-32	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載石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
6-33	H29-071	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
6-34	H23-102-6	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	第三内科	承認
6-35	H23-102-[02]	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	フジイ内科医院	承認
6-36	H23-102-[03]	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	やの内科	承認
6-37	H23-102-[04]	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	ウエルネスクリニック	承認
6-38	H23-102-[05]	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	いのうえ内科クリニック	承認
6-39	H23-102-[06]	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	安藤内科	承認
6-40	H23-102-[07]	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	あやめ内科	承認
6-41	H23-102-[08]-3	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	美東病院	承認
6-42	H23-102-[09]-2	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	尾中病院	承認
6-43	H23-102-[10]-5	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	三田尻病院	承認
6-44	H23-102-[12]-3	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	周南市立新南陽市民病院	承認
6-45	H23-102-[14]-4	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	岡病院	承認
6-46	H23-102-[15]	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	わただ内科病院	承認
6-47	H28-3-3	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツスマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツスマブ再投与試験-JBCRG-M05(PRECIOUS)	第二外科	承認
6-48	H23-135-11	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
6-49	H23-135-[1]	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
6-50	H23-73-3	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	第二外科	承認
6-51	H27-099-3	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
6-52	H28-155-2	転移性乳癌におけるエリ布林・タキサン逐次投与の有用性に関する探索的臨床研究	第二外科	承認
6-53	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
6-54	H28-062	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
6-55	H28-063	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
6-56	H27-209-3	血液凝固異常症全国調査	輸血部	承認
6-57	H29-147	TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査	輸血部	承認

6-58:追加分	H27-067-[1]-2	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
6-59:追加分	H27-138-6	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究	眼科	承認
6-60:追加分	H27-138-[1]-3	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究	富士本眼科	承認
6-61:追加分	H28-093	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	承認
6-62:追加分	H28-093-[1]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	創成科学研究科情報科学	承認
6-63:追加分	H28-093-[2]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠西眼科	承認
6-64:追加分	H28-093-[3]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠眼科	承認
6-65:追加分	H27-035-4	女性ホルモン依存性婦人科良性疾病におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	承認
6-66:追加分	H27-043-3	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	条件付き承認
6-67:追加分	H24-48-5	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	耳鼻咽喉科	承認
6-68:追加分	H24-48-[1]-5	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究	医療法人建悠会吉田病院	承認
6-69:追加分	H26-134	難治性聴覚障害に関する調査研究	耳鼻咽喉科	承認
6-70:追加分	H27-130-2	造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価	耳鼻咽喉科	承認
6-71:追加分	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
6-72:追加分	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
6-73:追加分	H24-26-4	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	第一外科	承認
6-74:追加分	H24-64-2	高齢者進行・再発大腸癌におけるカベシタピン＋ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験	第一外科	承認
6-75:追加分	H24-77-3	治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX＋Bevacizumab併用療法の観察研究	第一外科	承認
6-76:追加分	H25-111-2	完全胸腔鏡手術時の鎮痛法の工夫:閉胸前助間神経ブロック＋セレコキシブ（セレコックス錠）内服と硬膜外麻酔の比較	第一外科	承認
6-77:追加分	H25-140-2	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	条件付き承認
6-78:追加分	H26-105-2	乳がん術後上肢リンパ浮腫の検出に用いられる非侵襲的検査値の術後変動の検討	第一外科	承認
6-79:追加分	H26-41-2	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)＋Pemetrexed(PEM)＋Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP＋PEM＋同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験（PIT-1）	第一外科	承認
6-80:追加分	H28-105	インドシアニンググリーン(ICG)蛍光胸腔鏡を用いた胸腔鏡下肺区域切除術	第一外科	承認
6-81:追加分	H29-033	下肢静脈瘤患者の患肢細胞外液貯留に関する検討	第一外科	承認
6-82:追加分	H29-126	肺癌術後のSurgical site infectionの疫学、規定因子、治療成績に関する検討	第一外科	承認
6-83:追加分	H29-154	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	第一外科	承認
6-84:追加分	H25-117-4	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	第一内科	承認
6-85:追加分	H26-109-5	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	第一内科	承認

6-86:追加分	H26-109-[1]-5	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	臨床検査・腫瘍学	承認
6-87:追加分	H27-096-2	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
6-88:追加分	H28-4-5	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)	第二外科	承認
6-89:追加分	H24-37-5	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	第二外科	承認
6-90:追加分	H26-53-4	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
6-91:追加分	H26-84-4	StageⅢの治療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)	第二外科(腫瘍センター)	承認
6-92:追加分	H27-198-4	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13試験)	第二外科	承認
6-93:追加分	H29-094	胆道癌における術中洗浄細胞診の有用性に関する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	承認

7.終了 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H23-99-4	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究	歯科口腔外科	承認
7-2	H26-39-2	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (ALL-Ph 13)	小児科	承認
7-3	H23-4-9	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
7-4	H25-43-3	ハイパースペクトルカメラによる胃腫瘍の観察の検討	光学医療診療部 (第一内科)	承認
7-5	H28-002	肝動注化学療法を施行した進行肝細胞癌患者の予後予測スコア(ACTH score:Assessment for Continuous Treatment with HAIC score)の有用性の検討	第一内科	承認
7-6	H29-009	Roux-en Y再建術後の胆膵疾患に対する内視鏡治療の成績を検討する多施設共同後方視研究	第一内科	承認
7-7	H29-023	非B非C型肝細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究	第一内科	承認
7-8	H29-039	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討	保健学科	承認
7-9	H22-175-2	大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第Ⅱ相臨床試験)	第二外科	承認
7-10	H29-142	慢性膵炎に対する外科治療の実績調査と普及への課題解析-多施設共同後向き観察研究-	第二外科	承認
7-11:追加分	H29-125	睡眠時無呼吸症候群患者への口腔内装置使用による効果の調査研究	歯科口腔外科	承認
7-12:追加分	H27-058-3	ILUMIEN Ⅲ：OPTIMIZE PCI:経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のガイドンスにおける光干渉断層法 (OCT) と血管内超音波法 (IVUS) 及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	第二内科	承認

8.有害事象 (1)他施設発生 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1-1	H29-078-2	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験：多施設介入研究) (HYBRID2 Study)	先進救急医療センター	承認

8.有害事象 (2)自施設発生 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-2-1:追加分	H27-058-3	ILUMIEN Ⅲ：OPTIMIZE PCI:経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	第二内科	承認
8-2-2:追加分	H27-058-3	ILUMIEN Ⅲ：OPTIMIZE PCI:経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	第二内科	承認
8-2-3:追加分	H27-058-3	ILUMIEN Ⅲ：OPTIMIZE PCI:経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	第二内科	承認
8-2-4:追加分	H29-153-2	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

9.症例報告 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
9-1	20180425-9-1	肺門部扁平上皮癌と,Calretinin陽性腺癌の胸膜播種を併発した1例	病理部	承認
9-2	20180425-9-2	第89回山口県臨床細胞学会学術集会・臨時総会 症例カンファレンス	病理部	承認
9-3:追加分	20180425-9-3	Compression therapy using bandages successfully manages acute or subacute lipodermatosclerosis	先進救急医療センター	承認
9-4:追加分	20180425-9-4	先天性低フィブリノゲン血症患者における緊急帝王切開術の一症例	麻酔科蘇生科	承認

【平成30年4月25日（第394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 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201804	千寿製薬株式会社	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたJP-0133の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 2	C18001	武田薬品工業株式会社	リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	承認	—
1- 3	F18003	ギリアド・サイエンス株式会社	ハーボニー配合錠 副作用・感染症報告	承認	—
1- 4	F18004	ギリアド・サイエンス株式会社	ソバルディ錠 副作用・感染症報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 14件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	201632	アクテリオン 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	—
2- 2	201632	アクテリオン 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	—
2- 3	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科（神田 隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
2- 4	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll 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とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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	承認	—
2- 5	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll 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とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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	承認	—
2- 6	201319	MSD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	—
2- 7	201319	MSD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	—

	2- 8	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
	2- 9	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（LIMITLESS試験）	承認	—
	2- 10	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
追加分	2- 11	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科（寒竹 司）	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第III相試験	承認	—
追加分	2- 12	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科（寒竹 司）	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第III相試験	承認	—
追加分	2- 13	201319	MSD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	—
追加分	2- 14	201457	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959（Guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	承認	—

3. 安全性情報等報告 67 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	201725	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III 相、多施設共同、非盲検、単群試験	承認	—
3- 2	201725	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III 相、多施設共同、非盲検、単群試験	承認	—
3- 3	201208	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 4	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 5	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Avelumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 6	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Avelumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 7	201513	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3- 8	201513	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—

3- 9	201513	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3- 10	201502	バイエル薬品株式会社	グラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験	承認	—
3- 11	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 12	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 13	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 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ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 15	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ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 16	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—
3- 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	—
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	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- 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	201456	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	承認	—
3- 25	201457	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	承認	—

3- 26	201456	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	承認	—
3- 27	201457	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	承認	—
3- 28	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	承認	—
3- 29	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科（神田 隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
3- 30	201240	ヤンセンファーマ株式会社	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 31	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	承認	—
3- 32	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll 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	承認	—
3- 33	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll 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	承認	—
3- 34	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科（寒竹 司）	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第III相試験	承認	—
3- 35	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- 36	201529	アストラゼネカ株式会社	視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患の成人患者を対象として MEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験	承認	—
3- 37	201319	MSD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- 38	201319	MSD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- 39	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

3- 40	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 41	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 42	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 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	—
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	—
3- 49	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- 50	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- 51	201403	MSD株式会社	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 52	201650	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	承認	—
3- 53	201650	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	承認	—
3- 54	201753	小野薬品工業株式会社	尿路上皮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- 55	201551	ファイザー株式会社	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 56	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- 57	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- 58	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- 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	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承認	—
	3- 62	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
	3- 63	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
	3- 64	201649	吉利アド・サイエンス株式会社	非代償期C型肝炎変患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
追加分	3- 65	201744	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
追加分	3- 66	201745	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
追加分	3- 67	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科（神田 隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—

4. 治験に関する変更 11 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承認	—
4- 2	201502	バイエル薬品株式会社	グラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験	承認	—
4- 3	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- 4	201551	ファイザー株式会社	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験	承認	—

	4- 5	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- 6	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
	4- 7	201736	ブリistol・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	—
	4- 8	201709	EAファーマ株式会社	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	修正の上承認	被験者募集リーフレットについて、「再診療等」の誤記を「再診料等」に修正すること。
	4- 9	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	—
追加分	4- 10	201744	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
追加分	4- 11	201745	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360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	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科（神田 隆）	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—

6. その他報告 24 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	201208	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	—
6- 2	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Avelumabの第Ⅲ相試験	—
6- 3	201320	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	—
6- 4	201502	バイエル薬品株式会社	グラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験	—
6- 5	201603	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	—
6- 6	201645	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	—

6- 7	201645	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	—
6- 8	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	—
6- 9	201631	アクテリオン 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	—
6- 10	201632	アクテリオン 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	—
6- 11	201456	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダ ム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	—
6- 12	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	—
6- 13	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを 鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダ ム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	—
6- 14	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	—
6- 15	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	—
6- 16	201452	MSD株式会社	再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ 相試験	—
6- 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	—
6- 18	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	—
6- 19	201403	MSD株式会社	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相試験	—
6- 20	201650	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	—
6- 21	201650	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	—
6- 22	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	—
6- 23	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	—

6- 24	201649	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	非代償期C型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定 用量配合錠の第Ⅲ相試験	—
-------	--------	---------------------	---	---

7. 開発・中止報告 5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	201612	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の 第Ⅲ相試験	—
7- 2	201229	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ 相試験	—
7- 3	201416	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	2型糖尿病患者を対象としたSemaglutideの単独療法及び経口糖尿 病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討	—
7- 4	201456	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダ ム化，二重盲検，プラセボ対照，第III相試験	—
7- 5	201457	ヤンセンファーマ株式会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同，オーブ ンラベル，第III相試験	—