

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第397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7月25日（水） 14:00～16:10
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，藤宮，山根，調，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山口，山崎，丸本，原田
担当部課係	臨床研究支援係
議題	【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，条件付き承認2件，保留2件 2．迅速審査の報告 （1）新規申請 1件 承認1件 （2）変更申請 2件 承認2件 3．前回保留 2件 承認2件 4．変更申請 9件 承認9件 5．実施状況の報告 7件 承認7件 6．中止・終了の報告 2件 承認2件 7．有害事象の報告 （1）自施設発生の事象 1件 承認1件 （1）他施設発生の事象 6件 承認6件 【治験等】 水城助教，有馬薬剤師，篠崎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 1．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 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 4件 承認4件 3．医薬品・有害事象の報告 61件 承認61件 4．実施計画等の変更 20件 承認20件 5．医師主導治験のモニタリング・監査報告 3件 承認3件 6．その他 5件 承認5件 7．迅速審査報告について 8件 承認8件 8．中止・終了の報告について 4件 承認4件 9．開発中止の報告について 1件 承認1件 10．前回修正の上承認等の事項について 1件 承認1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398回 平成30年8月22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

【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	H30-040	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	放射線治療部	修正の上承認
1-2	H30-040-[1]	深層学習を用いた金属マーカを使用しない肺腫瘍追跡アルゴリズムの開発	創成科学研究科	条件付き承認
1-3	H30-041	大動脈弁狭窄症の大動脈弁通過血流波形計測における音響窓の影響について	検査部	承認
1-4	H30-041-[1]	大動脈弁狭窄症の大動脈弁通過血流波形計測における音響窓の影響について	保健学科	承認
1-5	H30-042	体組成評価による進行肝癌治療の予後解析	臨床検査・腫瘍学	承認
1-6	H30-043	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法 of 臨床的寛解導入と予後に関する実態調査	第一内科	承認
1-7	H30-044	慢性心不全患者において遠隔虚血プレコンディショニングが与える腎バイオマーカーへの変動に関する研究	第二内科	承認
1-8	H30-045	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査	第二外科	承認
1-9	H30-046	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
1-10	H30-047	根治切除（R0）不能局所進行肝癌に対するGemcitabine + nab-Paclitaxel療法 of 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
1-11	H30-048	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
1-12	H30-049	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究	眼科	保留
1-13	H30-050	ブローン・小柳・原田病及びワグレル・ドーンズに伴う非感染性眼の中間部、後部又は黄斑部炎症患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	眼科	承認
1-14	H30-051	医用画像バイオメトリクスによる患者誤認防止システムの開発	放射線部	修正の上承認
1-15	H30-052	先進救急医療センターにおける看護師管理中の歯ブラシに残る細菌数の実態	看護部	保留
1-16	H30-053	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	病理診断科	条件付き承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H30-033	頭頸部悪性腫瘍における造影T1 強影像の画質評価に関する検討	放射線科	承認

2.迅速審査の報告 (2)変更申請 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	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
2-2-2	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.前回保留の事項 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H30-029	下大静脈・右房内腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する肝切除の意義を検討する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	承認
3-2	H30-036	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神科神経科	承認

4.変更 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-178	日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）	第一外科	承認
4-2	H24-98-5	精神科に障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究	精神科神経科	承認
4-3	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
4-4	H29-152-3	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
4-5	H26-152-3	重症心不全外科治療レジストリデータベース	第一外科	承認
4-6	H28-118-2	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ-他施設共同非介入前向き研究(REVEAL-IP)	第一外科	承認
4-7	H29-014-3	Zenith Spiral Z スtentグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	第一外科	承認
4-8	H28-126-4	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	第二内科	承認
4-9	H27-096-4	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

5.実施状況 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-129	暫定版ICU睡眠評価尺度の基準関連妥当性の検討	看護部	承認
5-2	H29-129-[1]	暫定版ICU睡眠評価尺度の基準関連妥当性の検討	保健学科	承認
5-3	H26-152-2	重症心不全外科治療レジストリデータベース	第一外科	承認
5-4	H28-118	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ-多施設共同非介入前向き研究(REVEAL-IP)	第一外科	承認
5-5	H29-014-2	Zenith Spiral Z スtentグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	第一外科	承認
5-6	H25-19-7	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討	第二外科	承認
5-7	H28-126-2	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	第二内科	承認

6.終了 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H27-196-3	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-09）	第二外科	承認
6-2	H27-197-3	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験）におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AB）	第二外科	承認

7.有害事象 (1)自施設発生 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	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

7.有害事象 (2)他施設発生 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-2-1	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
7-2-2	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
7-2-3	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
7-2-4	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
7-2-5	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
7-2-6	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

【平成30年7月25日（第397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 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	F18007	アストラゼネカ株式会社	イレッサ錠250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	コメント
2- 1	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	承認	—
2- 2	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 3	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 4	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

3. 安全性情報等報告 61 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サービシーズ 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	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- 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	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- 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	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- 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ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 14	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- 15	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- 16	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	—
3- 17	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	—
3- 18	201741	ブリistol・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- 19	201741	ブリistol・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istol・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istol・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	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- 23	201358	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	—
3- 24	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	—

3- 25	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- 26	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- 27	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- 28	201537	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve 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	—
3- 29	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- 30	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- 31	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- 32	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- 33	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- 34	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- 35	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 36	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 37	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

3- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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の有効性及び安全性の検討	承認	—
3- 49	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の有効性及び安全性の検討	承認	—
3- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 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	—
3- 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	—
3- 59	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- 60	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- 61	201649	吉利アド・サイエンシズ株式会社	非代償期C型肝炎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	承認	—

4. 治験に関する変更 20 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	—
4- 2	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	—
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ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
4- 4	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	—
4- 5	201741	Bristol・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- 6	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	—

4- 7	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- 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	承認	—
4- 9	201358	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- 10	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- 11	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	—
4- 12	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	—
4- 13	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- 14	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	—
4- 15	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	承認	—
4- 16	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 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	承認	—
4- 18	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- 19	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	今後、同意説明文書の改訂が必要となった場合は、速やかに対応すること。
4- 20	201730	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	承認	—

5. モニタリング・監査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	201721	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	A0001による水晶体前嚢可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導 治験）	承認	—
5- 2	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	—
5- 3	201730	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光 線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	承認	—

6. その他報告 5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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- 2	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	—
6- 3	201649	吉利アド・サイエンス株式会社	非代償期C型肝炎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	—
6- 4	201449	大正富山医薬品株式会社	ルセファイ®錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	—
追加分 6- 5	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 （TLPO-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	—

7. 迅速審査報告 8 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	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	—
7- 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	—

7- 3	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	—
7- 4	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	—
7- 5	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	—
7- 6	C18007	バイオジェン・ジャパン株式会社	スピランザ髄注12mg使用成績調査	—
7- 7	C18008	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査(第二内科)	—
7- 8	C18009	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査(神経内科)	—

8. 中止・終了報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	201721	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	A0001による水晶体前囊可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	—
8- 2	201208	IQVIAサービシーズ 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	—
8- 3	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	—
8- 4	201649	吉利アド・サイエンス株式会社	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	—

9. 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
9- 1	201404	山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科（山下 裕司）	GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	—

10. 前回修正等報告 1 件

追加分

10- 1	C18004	日本メドトロニック株式会社	コアバルブ Evolut Rの使用成績調査	—
-------	--------	---------------	-----------------------	---