

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第399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9月26日（水） 14:00～16:15		
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、北原、丸本、原田		
担当部課係	臨床研究支援係		
議題	<p>【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修正の上承認又は保留とした。</p> <p>1. 新規申請 7件 承認2件、修正の上承認3件、保留2件</p> <p>2. 迅速審査の報告 (1) 新規申請 5件 承認5件 (2) 変更申請 1件 承認1件</p> <p>3. 前回修正の上承認 1件 承認1件</p> <p>4. 前回保留 2件 承認2件</p> <p>5. 変更申請 45件 承認45件</p> <p>6. 実施状況の報告 72件 承認69件、保留2件、修正の上承認1件</p> <p>7. 中止・終了の報告 20件 承認20件</p> <p>8. 有害事象 (1) 他施設発生の事象 10件 承認10件 (1) 自施設発生の事象 2件 承認2件</p> <p>【未承認治療等】 丸本委員から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおり条件付き承認とした。</p> <p>1. 緊急持ち回り審査の報告（新規申請） 1件 条件付き承認1件</p> <p>【治験等】 近藤助教、有馬薬剤師、豊田薬剤師、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、以下のとおり承認とした。</p> <p>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 6件 修正の上承認1件、承認5件 承認8件</p> <p>2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告 8件 承認65件</p> <p>3. 医薬品・有害事象の報告 65件 承認29件</p> <p>4. 実施計画等の変更 29件 承認2件</p> <p>5. モニタリング・監査報告 2件 承認8件</p> <p>6. その他 8件 承認4件</p> <p>7. 迅速審査の報告 4件 承認1件</p> <p>8. 中止・終了の報告について 1件 承認2件</p> <p>9. 開発中止の報告について 2件</p>		
備考	次回委員会（予定）	第400回	平成30年10月24日（水） 13:30～
臨床研究センター	<input type="checkbox"/> 詳細版議事録 <input checked="" type="checkbox"/> 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 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-074	NICUに入院している児に対する痛みを緩和する介護介入の実態調査	看護部	修正の上承認
1-2	H30-075	一般病棟から手術室へ異動となった看護師が抱く困難と対処法	看護部	承認
1-3	H30-076	術前に行う食事指導が術後の食事療法の習得に及ぼす影響の検討～胃切除術を受ける患者に術前の分割食体験を取り入れて～	看護部	保留
1-4	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	修正の上承認
1-5	H30-078	膀胱癌に対するBCG膀胱内注入療法の有効性に関するゲノムワイドSNP解析	泌尿器科	修正の上承認
1-6	H30-079	COPDを告知後に禁煙できた患者の心理からみた成功要因の検討	看護部	保留
1-7	H30-080	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究	輸血部	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	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
2-1-2	H30-056	山口大学医学部医学科における麻疹抗体価不十分学生への対応の検証	保健管理センター	承認
2-1-3	H30-071	肥満が術後肺合併症に与える影響	麻酔科蘇生科	承認
2-1-4	H30-072	重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術後の成績の検討	第一外科	承認
2-1-5	H30-073	小児期シェーグレン症候群における低侵襲的診断法の検討	小児科	承認

3.前回修正の上承認の事項の報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	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	承認

4.前回保留の事項等 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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	承認
4-2	H30-064	植物との触れ合い、自然環境の視覚刺激が健常者の意思決定に与える影響の検討:無作為化クロスオーバー比較試験	精神科神経科	承認

5.変更 45件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H27-209-4	血液凝固異常症全国調査	輸血部	承認
5-2	H29-185-2	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
5-3	H28-118-3	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
5-4	H28-016-3	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	承認
5-5	H29-052-2	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	整形外科	承認
5-6	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
5-7	H27-093-4	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	山口大学医学部附属病院	承認

5-8	H26-41-3	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
5-9	H29-134-3	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究(END-TC)	歯科口腔外科	承認
5-10	H29-043-3	腰部脊柱管狭窄症における馬尾伝導時間と臨床成績との関係	整形外科	承認
5-11	H28-158-3	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
5-12	H28-171-2	過去の臨床研究で収集した検体を用いた予後・効果・毒性予測因子の解析による新規バイオマーカー探索研究	第二外科	修正の上承認
5-13	H27-127-3	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	第二外科	承認
5-14	H27-127-[1]-3	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	免疫学	承認
5-15	H26-44-9	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
5-16	H29-013-[3]	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)	周東総合病院	承認
5-17	H28-140-3	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認
5-18	H29-051-3	深部静脈血栓症の理学的予防法における足関節底背屈他動運動が下肢血行動態及び安楽に及ぼす影響	看護部	保留
5-19	H28-054-4	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
5-20	H23-153-15	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	精神科神経科	承認
5-21	H21-65-9	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	第一内科	承認
5-22	H21-66-8	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	第一内科	承認
5-23	H29-121-2	C型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに患者QOLアンケート調査	肝疾患センター	承認
5-24	H27-064-5	トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-	第三内科	承認
5-25	H27-133-6	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
5-26	H28-037-3	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
5-27	H27-108-11	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
5-28	H27-108-[1]-11	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認
5-29	H28-136-3	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験-COSMOS-DP trial-	第二外科	承認
5-30	H29-091-2	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG試験)	第二外科	承認
5-31	H29-115-2	食道原発神経内分泌腫瘍(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
5-32	H29-145-2	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
5-33	H29-167-2	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌腫瘍(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213, TOPIC-NEC)	第二外科	承認
5-34	H29-168-2	局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1407, LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2)	第二外科	承認
5-35	H24-78-9	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果:微小脳循環障害の脳波・脳温所見の検討	脳神経外科	承認
5-36	H29-018-2	非弁膜症心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(ANAFIE Registry)	脳神経外科	承認
5-37	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

5-38	H23-90-9	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
5-39	H29-068-2	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
5-40	H29-132-2	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
5-41	H30-003-2	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	保留
5-42	H30-001-2	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	承認
5-43:追加分	H30-042-2	体組成評価による進行肝臓治療の予後解析	臨床検査・腫瘍学	承認
5-44:追加分	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
5-45:追加分	H29-228-3	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	第一内科	承認

6.実施状況 72件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H28-140-2	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	承認
6-2	H29-051-2	深部静脈血栓症の理学的予防法における足関節底背屈他動運動が下肢血行動態及び安楽に及ぼす影響	看護部	承認
6-3	H28-073	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
6-4	H28-073-[1]	大腸癌の予後予測マーカーの検索	臨床検査・腫瘍学	承認
6-5	H28-054-2	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
6-6	H28-054-[1]-2	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	大学院創成科学研究科 応用医工学	承認
6-7	H28-054-[2]	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)JSOL エンジニアリングビジネス事業部	承認
6-8	H23-153-14	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	精神科神経科	承認
6-9	H21-65-8	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	第一内科	承認
6-10	H21-66-7	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	第一内科	承認
6-11	H27-050-3	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	第一内科	承認
6-12	H29-095	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対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の生命予後改善に寄与する術前因子の検討	第一内科	承認
6-13	H24-1-3	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	第三内科	承認
6-14	H22-47-8	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究	第三内科	承認
6-15	H23-108-3	J A L S G 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	第三内科	承認
6-16	H24-51-2	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究: - JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	第三内科	承認
6-17	H24-54-2	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験 - JALSG CBF - AML209 - KIT Study (CBF-AML209 - KIT)-	第三内科	承認
6-18	H24-93-3	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212	第三内科	承認
6-19	H25-69	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)	第三内科	承認
6-20	H25-70	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)	第三内科	承認
6-21	H27-064-4	トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-	第三内科	承認

6-22	H27-133-5	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
6-23	H27-180-2	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	第三内科	承認
6-24	H27-189	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL2020-EWS)	第三内科	承認
6-25	H28-033	骨髄系腫瘍に対する全身放射線照射+顆粒球コロニー刺激因子併用大量シタラビン+シクロフォスファミドを前処置とした同種造血幹細胞移植についての検討	第三内科	承認
6-26	H28-037-2	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
6-27	H28-175-2	同種造血幹細胞移植後合併症と呼吸一酸化窒素濃度の関連性についての横断的研究	第三内科	承認
6-28	H29-031	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 (JSCT Haplo17 MAC)	第三内科	承認
6-29	H29-100	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験-JSCT MM16-	第三内科	承認
6-30	H29-103	HLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	第三内科	承認
6-31	H29-112	外科切除術を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	第三内科	承認
6-32	H29-112-[1]	外科切除術を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	病理形態学	承認
6-33	H29-114	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	第三内科	承認
6-34	H29-114-[1]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	システムバイオインフォマティクス	承認
6-35	H29-114-[2]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	大学院技術経営研究科 財務・経営戦略講座	承認
6-36	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
6-37	H27-108-9	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第I相臨床試験	第二外科	承認
6-38	H27-108-[1]-9	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第I相臨床試験	免疫学	承認
6-39	H27-162-5	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験 (Be TRI)	第二外科	承認
6-40	H28-074-4	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性予測に関する研究	第二外科	承認
6-41	H28-074-[1]-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性予測に関する研究	遺伝子実験施設	承認
6-42	H28-074-[2]-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	システムバイオインフォマティクス	承認
6-43	H28-136-2	膵体尾部切除での膵実質切断における膵静脈剥離-個別処理と膵静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第III相試験-COSMOS-DP trial-	第二外科	承認
6-44	H28-171	過去の臨床研究で収集した検体を用いた予後・効果・毒性予測因子の解析による新規バイオマーカー探索研究	第二外科	承認
6-45	H29-046	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
6-46	H29-046-[1]	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
6-47	H29-047	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
6-48	H29-047-[1]	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
6-49	H29-091	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBeRG試験)	第二外科	承認
6-50	H29-115	食道原発神経内分泌腫瘍 (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
6-51	H29-145	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
6-52	H29-149	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	第二外科	承認

6-53	H29-167	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象とした エトボシド/シスプラチン（EP）療法とイリリノテカン/シスプラチン（IP）療法の ランダム化比較試験（JCOG1213、TOPIC-NEC）	第二外科	承認
6-54	H29-168	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験（JCOG1407、LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2）	第二外科	承認
6-55	H24-78-8	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果：微小脳循環障害の脳波・脳温所見の検討	脳神経外科	承認
6-56	H26-70-3	重症頭部外傷における血管内冷却法を用いた早期導入脳低温療法の有効性の検討—多施設ランダム化研究—	脳神経外科	承認
6-57	H29-018	非弁膜症心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	脳神経外科	承認
6-58	H21-104-6	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
6-59	H23-90-8	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
6-60	H24-129-6	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究	泌尿器科	承認
6-61	H27-068-4	腎細胞癌患者の遺伝子変異を用いた診断・予後予測に関する探索的研究	泌尿器科	承認
6-62	H27-069-3	膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	泌尿器科	承認
6-63	H27-210-2	上部尿路上皮癌における男性ホルモン関連性の検討	泌尿器科	承認
6-64	H29-068	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
6-65	H29-132	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
6-66	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
6-67	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
6-68	H29-139	胸部X線画像の呼吸性移動検知システムの開発	放射線部	承認
6-69	H29-066	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼吸中動態に関する研究	法医学	承認
6-70	H29-165	内因性アルコールおよびアセトアルデヒドの日内変動とALDH2およびADH1B遺伝型に関する研究	法医学	承認
6-71	H29-162	内頸静脈、腋高静脈、下大静脈の超音波測定による輸液反応性の予測	麻酔科蘇生科	承認
6-72	H29-121	C型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに患者QOLアンケート調査	肝疾患センター	承認

7.終了 20件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H25-85-[2]-7	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	機能神経解剖学	承認
7-2	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
7-3	H28-105	インドシアニングリーン(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
7-4	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
7-5	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
7-6	H24-80-3	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討	第一内科	承認
7-7	H26-58-2	C型慢性肝炎患者におけるHCV薬剤耐性変異解析	第一内科(肝疾患センター)	承認
7-8	H20-51-4	骨髄増殖性腫瘍における遺伝子変異解析	第三内科	承認

7-9	H28-065	骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 (JSCT Haplo16 MAC)	第三内科	承認
7-10	H29-030	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 (JSCT Haplo17 RIC)	第三内科	承認
7-11	H28-178	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
7-12	H28-179	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
7-13	H28-180	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
7-14	H29-007	食道破裂の全国実態調査	第二外科	承認
7-15	H24-16-5	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究	脳神経外科	承認
7-16	H26-36-2	頭部外傷データバンク プロジェクト2015	脳神経外科	承認
7-17	H27-086-2	ハイリスク前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術の治療成績に関する研究	泌尿器科	承認
7-18	H28-184	心タンポナーデを伴った急性大動脈解離症例における心膜切開前後での脳局所酸素飽和度の変化	麻酔科蘇生科	承認
7-19	H29-037	脊椎手術時の腹臥位への体位変換による低血圧発生のリスクファクターの探索的研究	手術部(麻酔科蘇生科)	承認
7-20	H25-83-4	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺癌手術の安全性と有用性の検討	第一外科	承認

8.有害事象 (1)他施設発生 10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
8-1-2	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
8-1-3	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
8-1-4	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
8-1-5	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
8-1-6	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
8-1-7	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
8-1-8	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
8-1-9	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
8-1-10	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 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1-1	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
8-1-2	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.国内未承認治療(緊急持ち回り審査) 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
未承認治療1-1:追加分	H30-081	結節性硬化症に伴う心臓横紋筋腫に対するエベロリムスの投与について	小児科	承認