

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第401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11月28日（水） 13:30～16:45																																																														
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，北原，山崎，丸本，原田																																																														
担当部課係	臨床研究支援係																																																														
議題	【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。 <table><tr><td>1. 前回IRB未審議案件について</td><td>1 3 件</td><td>承認 1 3 件</td></tr><tr><td>2. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>3. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告</td><td>6 件</td><td>承認 6 件</td></tr><tr><td>4. 医薬品・有害事象の報告</td><td>7 6 件</td><td>承認 7 6 件</td></tr><tr><td>5. 実施計画等の変更</td><td>1 5 件</td><td>承認 1 4 件，保留 1 件</td></tr><tr><td>6. モニタリング・監査報告</td><td>7 件</td><td>承認 7 件</td></tr><tr><td>7. その他</td><td>1 9 件</td><td>承認 1 9 件</td></tr><tr><td>8. 迅速審査の報告</td><td>2 3 件</td><td>承認 2 3 件</td></tr><tr><td>9. 中止・終了の報告について</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr></table> 【人医学研究の運営について】 1. 人医学研究の審査方法へのご要望について 【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。 <table><tr><td>1. 新規申請</td><td>2 5 件</td><td>承認 2 1 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 2 件，保留 2 件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>6 件</td><td>承認 4 件，修正の上承認 2 件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>2 9 件</td><td>承認 2 5 件，条件付き承認 2 件，保留 2 件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告</td><td>3 8 件</td><td>承認 3 5 件，条件付き承認 3 件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告</td><td>6 件</td><td>承認 6 件</td></tr><tr><td>6. 有害事象</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）他施設発生の事象</td><td>7 件</td><td>承認 7 件</td></tr><tr><td>（2）自施設発生の事象</td><td>2 件</td><td>承認 2 件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）新規申請</td><td>4 件</td><td>承認 4 件</td></tr><tr><td>9. 前回修正の上承認</td><td>4 件</td><td>承認 4 件</td></tr></table> 【その他の事項について】 1. 治験に関する各種手順書等の改訂について 2. 治験及び製造販売後臨床試験の受託研究経費の算定方法における「臨床試験研究経費ポイント算出表」の変更について			1. 前回IRB未審議案件について	1 3 件	承認 1 3 件	2. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	1 件	承認 1 件	3. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告	6 件	承認 6 件	4. 医薬品・有害事象の報告	7 6 件	承認 7 6 件	5. 実施計画等の変更	1 5 件	承認 1 4 件，保留 1 件	6. モニタリング・監査報告	7 件	承認 7 件	7. その他	1 9 件	承認 1 9 件	8. 迅速審査の報告	2 3 件	承認 2 3 件	9. 中止・終了の報告について	1 件	承認 1 件	1. 新規申請	2 5 件	承認 2 1 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 2 件，保留 2 件	2. 前回保留	6 件	承認 4 件，修正の上承認 2 件	3. 変更申請	2 9 件	承認 2 5 件，条件付き承認 2 件，保留 2 件	4. 実施状況の報告	3 8 件	承認 3 5 件，条件付き承認 3 件	5. 中止・終了の報告	6 件	承認 6 件	6. 有害事象			（1）他施設発生の事象	7 件	承認 7 件	（2）自施設発生の事象	2 件	承認 2 件	7. 迅速審査の報告			（1）新規申請	4 件	承認 4 件	9. 前回修正の上承認	4 件	承認 4 件
1. 前回IRB未審議案件について	1 3 件	承認 1 3 件																																																													
2. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	1 件	承認 1 件																																																													
3. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告	6 件	承認 6 件																																																													
4. 医薬品・有害事象の報告	7 6 件	承認 7 6 件																																																													
5. 実施計画等の変更	1 5 件	承認 1 4 件，保留 1 件																																																													
6. モニタリング・監査報告	7 件	承認 7 件																																																													
7. その他	1 9 件	承認 1 9 件																																																													
8. 迅速審査の報告	2 3 件	承認 2 3 件																																																													
9. 中止・終了の報告について	1 件	承認 1 件																																																													
1. 新規申請	2 5 件	承認 2 1 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 2 件，保留 2 件																																																													
2. 前回保留	6 件	承認 4 件，修正の上承認 2 件																																																													
3. 変更申請	2 9 件	承認 2 5 件，条件付き承認 2 件，保留 2 件																																																													
4. 実施状況の報告	3 8 件	承認 3 5 件，条件付き承認 3 件																																																													
5. 中止・終了の報告	6 件	承認 6 件																																																													
6. 有害事象																																																															
（1）他施設発生の事象	7 件	承認 7 件																																																													
（2）自施設発生の事象	2 件	承認 2 件																																																													
7. 迅速審査の報告																																																															
（1）新規申請	4 件	承認 4 件																																																													
9. 前回修正の上承認	4 件	承認 4 件																																																													
備考	次回委員会（予定）	第402回	平成30年12月26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																																																														

【平成30年11月28日（第401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. 10月IRB未審議分 13 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 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	—
1- 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	—
1- 3	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	—
1- 4	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	—
1- 5	201806	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相試験	承認	—
1- 6	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	—
1- 7	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	—
1- 8	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	—
1- 9	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社による第 I 相試験	承認	—
1- 10	201804	千寿製薬株式会社	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	承認	—
1- 11	201349	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT 使用成績調査	承認	—
1- 12	201350	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT 使用成績調査	承認	—
1- 13	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科 (坂井 孝司)	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	—

2. 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
2- 1	F18016	第一三共株式会社	リクシアナ錠 副作用・感染症・不具合報告	承認	依頼者は報告遅延の理由と再発防止策を報告すること。

3. 重篤な有害事象・緊急逸脱 6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 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	—
3- 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	—
3- 3	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- 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	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. 安全性情報等報告 76 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	—
4- 2	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科（坂井 孝司）	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- 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	—
4- 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	—
4- 5	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	—
4- 6	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	—

4- 7	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- 8	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- 9	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- 10	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	—
4- 11	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	—
4- 12	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	—
4- 13	201811	バイエル薬品株式会社	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験	承認	—
4- 14	201811	バイエル薬品株式会社	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験	承認	—
4- 15	201811	バイエル薬品株式会社	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験	承認	—
4- 16	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- 17	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- 18	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- 19	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	—
4- 20	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	—
4- 21	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- 22	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- 23	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	—
4- 24	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	—
4- 25	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	—
4- 26	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	—
4- 27	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	—
4- 28	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	—
4- 29	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	—
4- 30	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	—
4- 31	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- 32	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ベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
4- 33	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- 34	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- 35	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- 36	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+プレドニソンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—

4- 37	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+プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化ブラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
4- 38	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+プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化ブラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
4- 39	201806	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相試験	承認	—
4- 40	201806	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相試験	承認	—
4- 41	201806	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相試験	承認	—
4- 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	—
4- 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	—
4- 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	—
4- 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	—
4- 46	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- 47	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 48	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 49	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

4- 50	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 51	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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	—
4- 62	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	—
4- 63	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	—
4- 64	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	—
4- 65	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—

4- 66	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
4- 67	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
4- 68	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	—
4- 69	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- 70	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	—
4- 71	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	—
4- 72	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	—
4- 73	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	—
4- 74	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	—
4- 75	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	—
4- 76	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	—

5. 治験に関する変更 15 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
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	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペプチドノバリス樹状細胞（TLP0-001）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	承認	—
5- 3	201810	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認	—
5- 4	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	—

5- 5	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	—
5- 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アベルマブ の第Ⅲ相試験	承認	—
5- 7	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	保留	依頼者は、被験者募集に関して提示内容が分かる資料を審査資料として提出すること。
5- 8	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	—
5- 9	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ベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
5- 10	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	—
5- 11	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- 12	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	—
5- 13	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	—
5- 14	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	—
5- 15	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	—

6. モニタリング・監査報告 5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
6- 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- 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	—
6- 3	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	—
6- 4	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	—

6- 5	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	—
6- 6	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	—
6- 7	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科 (永野 浩昭)	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ヘプチドノバリス樹状細胞(TLP0-001)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	承認	—

7. その他報告

19 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科 (坂井 孝司)	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	—
7- 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	—
7- 3	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	—
7- 4	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	—
7- 5	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	—
7- 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	—
7- 7	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- 8	201708	日本新薬株式会社	ウブトラビ錠0.2mg・0.4mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	—
7- 9	201615	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	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	—
7- 10	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第IV相試験	—
7- 11	201349	エドワーズライフサイエンス株式会社	サピエンXT 使用成績調査	—
7- 12	201604	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社	ジャディアンス錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	—

7- 13	201605	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ジャディアンス錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	—
7- 14	201633	バイオジェン・ジャパン株式会社	タイサブリ点滴静注300mg使用成績調査	—
7- 15	C18006	ヤンセンファーマ株式会社	ドラゼレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）＜プロトコルNo.DZX1L＞	—
7- 16	201727	バイオジェン・ジャパン株式会社	テクフィデラカプセル使用成績調査	—
7- 17	201727	バイオジェン・ジャパン株式会社	テクフィデラカプセル使用成績調査	—
7- 18	201746	アッヴィ合同会社	デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用）（全例調査）	—
7- 19	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）	—

8. 迅速審査報告 23 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—
8- 2	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	—
8- 3	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	—
8- 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）	—
8- 5	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	—
8- 6	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	—
8- 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	—

8- 8	201348	アストラゼネカ株式会社	2型糖尿病患者にダバグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	—
8- 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	—
8- 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	—
8- 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	—
8- 12	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	—
8- 13	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社による第Ⅰ相試験	—
8- 14	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	—
8- 15	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	—
8- 16	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	—
8- 17	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	—
8- 18	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	—

8- 19	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	—
8- 20	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	—
8- 21	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	—
8- 22	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	—
8- 23	C18020	ノバルティス ファーマ株式会社	レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血	—

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	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	—

【人医学系研究】

1.新規申請 25件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-137	ユーザー中心デザイン手法による、予防医療の取組に関する実態把握および課題抽出の調査研究	国際総合科学部	保留 条件付き承認
1-2	H30-111	食道癌ESD後の散布チューブを用いたステロイド散布の有用性に関する検討	第一内科	承認
1-3	H30-112	高齢者を対象としたプロポフォールを用いた全身麻酔における、麻酔深度モニタリングbispectral index (BIS)とpatient state index (PSI)の比較検討	麻酔科蘇生科	承認
1-4	H30-113	光トポグラフィーを用いたアルコール使用障害患者の予後予測のための脳基盤研究	精神科神経科	承認
1-5	H30-114	小学生の食塩摂取に関する研究	創成科学研究科	承認
1-6	H30-115	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
1-7	H30-116	水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究	第一内科	承認
1-8	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	保留
1-9	H30-118	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	条件付き承認
1-10	H30-119	低体温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
1-11	H30-120	門脈内腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する集学的治療の安全性、有用性についての前向き観察研究	第二外科	承認
1-12	H30-121	子宮頸がんワクチンの副反応に関する臨床研究	神経内科	承認
1-13	H30-122	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
1-14	H30-123	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	呼吸器・感染症内科	承認
1-15	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
1-16	H30-125	デジタルPCRを用いたEBウイルス関連胃癌の血清診断の検討	保健学科	承認
1-17	H30-125-[1]	デジタルPCRを用いたEBウイルス関連胃癌の血清診断の検討	第一内科	承認
1-18	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	修正の上承認
1-19	H30-130	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
1-20	H30-131	食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査	小児科	承認

1-21	H30-132	発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討	第三内科	承認
1-22	H30-133	院内がん登録を活用した胸膜ブランクをもつ肺がん患者の実態調査	医学部附属病院	承認
1-23	H30-134	本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究	総合周産期母子医療センター	承認
1-24	H30-135	肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究	第二外科	承認
1-25	H30-136	子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討－多施設共同研究	放射線科	承認

2. 前回保留の事項等 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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
2-2	H30-070	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキシマブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	第三内科	承認
2-3	H30.3.2	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	承認
2-4	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	修正の上承認
2-5	H30-097	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究	第二外科	承認
2-6	H30-087	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究	泌尿器科	修正の上承認

3. 変更 29件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	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
3-2	H29-170-2	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	承認
3-3	H22-137-5	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
3-4	H24-32-6	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究	神経内科	承認
3-5	H29-041-2	Dual Energy 脊椎造影CTを用いた脊髄・神経根の位置解析及び有限要素法モデルの作成にむけた多施設研究	整形外科	承認
3-6	H29-042-2	有限要素法を用いたバーチャルヒトモデル開発にむけたヒト組織物性研究	整形外科	承認
3-7	H29-078-3	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
3-8	H26-119-3	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科	条件付き承認
3-9	H26-119-[1]-3	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	条件付き承認

3-10	H27-164-2	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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相臨床研究 JSCT MM14	第三内科	承認
3-11	H28-119-2	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	第三内科	承認
3-12	H28-183-2	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
3-13	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	保留
3-14	H25-42-4	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認
3-15	H25-55-7	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	泌尿器科	承認
3-16	H28-112-4	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	泌尿器科	承認
3-17	H28-112-[1]-4	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	システムズ再生・病態医化学	承認
3-18	H28-112-[2]-2	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	東京農工大学大学院農学研究所	承認
3-19	H28-114-3	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
3-20	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
3-21	H29-060-2	Dual-source CTを用いた肺灌流画像の研究	放射線部	保留
3-22	H29-127-2	PCI施行時の腎機能とエフィエントおよびバイアスピリン服用によるヘモグロビン値変動に関する調査	薬剤部	承認
3-23	H29-240-2	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
3-24	H27-098-4	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
3-25	H27-198-6	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 (JACCRO CC-13試験)	第二外科	承認
3-26	H28-039-3	ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 (MECHANISM-ULTIMASTER-AMI)	第二内科	承認
3-27	H28-144-4	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験 (MECHANISM-ULTIMASTER- Elective)	第二内科	承認
3-28	H29-208-2	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	第一外科	承認
3-29	H28-075-7	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	承認

4.実施状況 39件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	承認
4-1	H24-113-5	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	条件付き承認
4-2	H24-113-[2]-3	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	富士本眼科	条件付き承認
4-3	H29-146	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	条件付き承認
4-4	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
4-5	H27-132-2	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産科婦人科	承認
4-6	H26-22-2	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	条件付き承認
4-7	H26-156-3	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
4-8	H26-157-3	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
4-9	H26-16-4	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	小児科	承認
4-10	H27-152-2	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	承認
4-11	H29-170	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	承認
4-12	H22-137-4	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
4-13	H24-32-5	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究	神経内科	承認
4-14	H29-067	新規IL-6受容体阻害薬による視神経脊髄炎に対する治療効果の研究	神経内科	承認
4-15	H29-041	Dual Energy 脊椎造影CTを用いた脊髄・神経根の位置解析及び有限要素法モデルの作成にむけた多施設研究	整形外科	承認
4-16	H29-042	有限要素法を用いたバーチャルヒトモデル開発にむけたヒト組織物性研究	整形外科	承認
4-17	H29-042-[1]	有限要素法を用いたバーチャルヒトモデル開発にむけたヒト組織物性研究	病理形態学	承認
4-18	H29-078	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
4-19	H27-103-3	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）	第一外科	承認
4-20	H26-119-2	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科（第一内科）	承認
4-21	H26-119-[1]-2	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	承認
4-22	H28-024-2	CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究	第一内科	承認

4-23	H27-164	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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相臨床研究 JSCT MM14	第三内科	承認
4-24	H28-119	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	第三内科	承認
4-25	H29-109	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	湯尻 俊昭	承認
4-26	H29-109-[1]	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	東洋鋼鈑株式会社 技術研究所	承認
4-27	H29-164	臍帯血移植における可溶性インターロイキン2レセプターと急性移植片対宿主病の関連性についての検討	第三内科	承認
4-28	H28-183	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
4-29	H25-22-4	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有効性の検討:-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
4-30	H25-42-3	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	承認
4-31	H25-55-6	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	泌尿器科	承認
4-32	H28-112-3	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	泌尿器科	承認
4-33	H28-112-[1]-3	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	システムズ再生・病態医化学	承認
4-34	H28-112-[2]	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	東京農工大学大学院農学研究所	承認
4-35	H28-114-2	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
4-36	H29-045	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
4-37	H29-060	Dual-source CTを用いた肺灌流画像の研究	放射線部	承認
4-38	H29-072	口腔内のアルコール・アセトアルデヒド動態に関する研究	法医学	承認
4-39	H29-127	PCI施行時の腎機能とエフィエントおよびバイアスピリン服用によるヘモグロビン値変動に関する調査	薬剤部	承認

5.終了 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-152-3	山口大学医学部附属病院小児病棟の看護師が考える「子どもの権利」と実際の看護介入についてのアンケート調査	看護部	承認
5-2	H27-171-2	肺炎球菌・レンサ球・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究	先進救急医療センター	承認
5-3	H25-73-4	テーラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究	第一内科	承認
5-4	H24-117-10	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認

5-5	H27-091-4	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（PARADIGM 付随研究）	第二外科	承認
5-6	H29-087	CTを用いた筋炎患者におけるステロイド治療前後での骨格筋量の後ろ向き検討	第二内科	承認

6.有害事象 (1)他施設発生 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H29-153-3	●●●●●●●	第二外科	承認
6-2	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
6-3	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
6-4	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
6-5	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
6-6	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
6-7	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

6.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
6-2-1	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+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
6-2-2	H29-153-3	●●●●●●●	第二外科	承認

7.迅速審査の報告 (1)新規申請 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H30-104	年齢による術中尿量産生調節についての研究	麻酔科蘇生科	承認
7-1-2	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
7-1-3	H30-107	胎児発育不全における胎児・新生児予後の検討	産科婦人科	承認
7-1-4	H30-110	免疫抑制・化学療法による治療を受ける患者のB型肝炎ウイルス再活性化予防に対する臨床意思決定支援システムの有効性の検討	薬剤部	承認

8.前回修正の上承認の事項の報告 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	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	承認
8-2	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	承認
8-3	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	承認
8-4	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