

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第402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12月26日（水） 13:30～15:30																																								
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，調，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山口，北原，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. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 2件</td><td>承認 2件</td></tr><tr><td>2. 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</td><td>承認 6件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告 60件</td><td>承認 60件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更 13件</td><td>承認 13件</td></tr><tr><td>5. モニタリング・監査報告 1件</td><td>承認 1件</td></tr><tr><td>6. その他 9件</td><td>承認 9件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告 9件</td><td>承認 9件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了の報告について 7件</td><td>承認 7件</td></tr></table> 【人医学研究の運営について】 1. 人医学研究の迅速審査の方法について 【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 11件</td><td>承認 8件，修正の上承認 1件，条件付き承認 2件</td></tr><tr><td>2. 前回保留 2件</td><td>承認 2件</td></tr><tr><td>3. 変更申請 20件</td><td>承認 19件，1件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告 21件</td><td>承認 19件，条件付き承認 1件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告 11件</td><td>承認 10件，保留 1件</td></tr><tr><td>6. 有害事象</td><td></td></tr><tr><td>（1）自施設発生の事象 1件</td><td>承認 1件</td></tr><tr><td>（2）他施設発生の事象 1件</td><td>承認 1件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告</td><td></td></tr><tr><td>（1）新規申請 2件</td><td>承認 1件，修正の上承認 1件</td></tr><tr><td>8. 前回修正の上承認 3件</td><td>承認 3件</td></tr></table>			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 2件	承認 2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 6件	承認 6件	3. 医薬品・有害事象の報告 60件	承認 60件	4. 実施計画等の変更 13件	承認 13件	5. モニタリング・監査報告 1件	承認 1件	6. その他 9件	承認 9件	7. 迅速審査の報告 9件	承認 9件	8. 中止・終了の報告について 7件	承認 7件	1. 新規申請 11件	承認 8件，修正の上承認 1件，条件付き承認 2件	2. 前回保留 2件	承認 2件	3. 変更申請 20件	承認 19件，1件	4. 実施状況の報告 21件	承認 19件，条件付き承認 1件	5. 中止・終了の報告 11件	承認 10件，保留 1件	6. 有害事象		（1）自施設発生の事象 1件	承認 1件	（2）他施設発生の事象 1件	承認 1件	7. 迅速審査の報告		（1）新規申請 2件	承認 1件，修正の上承認 1件	8. 前回修正の上承認 3件	承認 3件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 2件	承認 2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 6件	承認 6件																																								
3. 医薬品・有害事象の報告 60件	承認 60件																																								
4. 実施計画等の変更 13件	承認 13件																																								
5. モニタリング・監査報告 1件	承認 1件																																								
6. その他 9件	承認 9件																																								
7. 迅速審査の報告 9件	承認 9件																																								
8. 中止・終了の報告について 7件	承認 7件																																								
1. 新規申請 11件	承認 8件，修正の上承認 1件，条件付き承認 2件																																								
2. 前回保留 2件	承認 2件																																								
3. 変更申請 20件	承認 19件，1件																																								
4. 実施状況の報告 21件	承認 19件，条件付き承認 1件																																								
5. 中止・終了の報告 11件	承認 10件，保留 1件																																								
6. 有害事象																																									
（1）自施設発生の事象 1件	承認 1件																																								
（2）他施設発生の事象 1件	承認 1件																																								
7. 迅速審査の報告																																									
（1）新規申請 2件	承認 1件，修正の上承認 1件																																								
8. 前回修正の上承認 3件	承認 3件																																								
備考	次回委員会（予定）	第403回	平成31年1月30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12月26日（第402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 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 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－	承認	—
1- 2	F18018	アステラス製薬株式会社	グラセプターカプセル副作用・感染症・不具合報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 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	承認	—
2- 2	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	—
2- 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	—
2- 4	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	—
2- 5	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	—
2- 6	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. 安全性情報等報告 60 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	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	—
3- 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	—

3- 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	—
3- 6	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- 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	—
3- 8	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- 9	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- 10	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	—
3- 11	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- 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darolutamide(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darolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第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	プリストル・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	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- 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	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	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	—
3- 26	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	—
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	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- 30	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	—
3- 31	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	—
3- 32	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- 33	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- 34	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- 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	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	—
3- 47	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	—
3- 48	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	—
3- 49	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	—
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ビリムマブの第Ⅲ相試験	承認	—

3- 51	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- 52	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- 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	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- 55	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- 56	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	—
3- 57	201618	ファイザー株式会社	ブ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- 58	201618	ファイザー株式会社	ブ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- 59	201618	ファイザー株式会社	ブ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- 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	—

4. 治験に関する変更 13 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（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	—
4- 2	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	—
4- 3	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	—
4- 4	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- 5	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- 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	承認	—
4- 7	201741	プリストル・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- 8	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スマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
4- 9	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- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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 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 9件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
6- 1	201329	CSL ベーリング株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro（皮下注用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）	承認	—
6- 2	201601	CSL ベーリング株式会社	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験	承認	—
6- 3	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		—
6- 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		—
6- 5	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		—

6- 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	—
6- 7	201748	大塚製薬株式会社	アイクルシグ錠15mg使用成績調査	—
6- 8	C18003	サノフィ株式会社	ザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査 (治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者) (第二外科)	—
6- 9	201504	協和発酵キリン株式会社	レグバラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査 (副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査)	—

7. 迅速審査報告 9 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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スマブとを比較 する第Ⅲ相試験	—
7- 2	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	—
7- 3	C18023	一般社団法人 日本血液製剤機構	アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】	—
7- 4	C18024	一般社団法人 日本血液製剤機構	アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】	—
7- 5	C18025	一般社団法人 日本血液製剤機構	アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】	—
7- 6	C18016	小野薬品工業株式会社	オレンシア点滴静注用250mg 特定使用成績調査 (pJIA)	—
7- 7	C18014	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫 症)	—
7- 8	201608	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	—
7- 9	201654	ノバルティスファーマ株式会社	ファリーダックカプセル10mg、15mg特定使用成績調査 (再発又は難治性 の多発性骨髄腫)	—

【人医学系研究】

1.新規申請 11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-139	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	条件付き承認
1-2	H30-140	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)	脳神経外科	修正の上承認
1-3	H30-141	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
1-4	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	条件付き承認
1-5	H30-143	核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索	第一内科	承認
1-6	H30-144	患者背景を考慮した原発性肝細胞癌の画像所見の検討	放射線科	承認
1-7	H30-145	末梢血幹細胞採取における造血前駆細胞HPCの有用性の検討	輸血部	承認
1-8	H30-146	手術部位感染の分離菌に対する三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス	第二外科	承認
1-9	H30-147	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査	整形外科	承認
1-10	H25-85-[3]	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	システムバイオインフォマティクス	承認
1-11	H25-85-[4]	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	知能情報工学	承認

2.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
2-1	H29-015-2	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
2-2	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	承認

3.変更 20件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-134-4	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	眼科	保留
3-2	H27-106	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	環境統御健康医学	承認
3-3	H28-139-2	小児固形腫瘍観察研究	小児科	承認
3-4	H20-18-5	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究	神経内科	承認
3-5	H29-122	人工膝関節置換術後の臨床評価とインプラント設置角における関連についての検討	リハビリテーション部	承認
3-6	H25-85-11	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	精神科神経科	承認
3-7	H29-080	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
3-8	H27-193-[1]-3	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	宇部記念病院	承認
3-9	H28-122-2	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	分子代謝制御学	承認
3-10	H28-182	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
3-11	H28-023-2	頭蓋内出血の硬さ評価の研究	脳神経外科	承認
3-12	H29-175-4	日本における心不全適応および心臓突然死予防試験(HINODE study)	第二内科	承認
3-13	H28-075-8	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
3-14	H30-036-2	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
3-15	H30-069-2	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	H30-122-2	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

3-17	H30-038-2	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
3-18	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
3-19	H27-203-5	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
3-20	H27-203-[1]-5	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認

4.実施状況 21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H27-134-2	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	眼科	承認
4-2	H27-106	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	環境統御健康医学	承認
4-3	H28-059	IgG2欠乏症小児のグロブリン投与における鼓膜所見および上咽頭細菌叢	耳鼻咽喉科	承認
4-4	H25-52-3	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験（JPLT3）	小児科	承認
4-5	H28-139	小児固形腫瘍観察研究	小児科	承認
4-6	H20-18-4	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究	神経内科	承認
4-7	H26-31-2	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	神経内科	承認
4-8	H29-105	神経と筋組織の病理診断・検討（修正後：神経と筋組織の病理診断と臨床検査所見との比較検討）	神経内科	承認
4-9	H29-041-[1]	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	創成科学研究科	条件付き承認
4-10	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	創成科学研究科	条件付き承認
4-11	H29-122	人工膝関節置換術後の臨床評価とインプラント設置角における関連についての検討	リハビリテーション部	承認
4-12	H29-172	人工膝関節置換術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン静注薬の有効性の研究	リハビリテーション部	承認
4-13	H25-85-9	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	精神科神経科	承認
4-14	H29-080	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

4-15	H29-136	経鼻高流量酸素療法・非侵襲的陽圧換気の治療失敗に関する多施設後方視的研究	先進救急医療センター	承認
4-16	H27-193-[1]-2	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	宇部記念病院	承認
4-17	H28-122-2	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	分子代謝制御学(第三内科)	承認
4-18	H28-122-[1]-2	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	時間学研究所	承認
4-19	H28-182	山口大学医学部附属病院における胃癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
4-20	H27-214-3	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
4-21	H28-023-2	頭蓋内出血の硬さ評価の研究	脳神経外科	承認

5.終了11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H22-133-3	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT Study）	神経内科	承認
5-2	H24-160-6	脾腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討	第一内科	承認
5-3	H27-148	転移性脾腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	第一内科	承認
5-4	H27-157	胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究	第一内科	承認
5-5	H17-43-9	糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療－非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症を対象とした集約的治療法の有効性の検討－平成16年度厚生労働省循環器疾患等総合研究事業「糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療」研究班	第三内科	保留
5-6	H24-17-3	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	第三内科	承認
5-7	H22-152-3	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験:Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE	脳神経外科	承認
5-8	H28-091-2	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究（ALVO）	脳神経外科	承認
5-9	H23-89-4	浸潤性膀胱癌に対するGC radiation療法を用いた膀胱温存療法	泌尿器科	承認
5-10	H26-69-2	日本人T1腎癌に対する腎部分切除術の治療成績に関する研究	泌尿器科	承認

5-11	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
------	---------	--------------------------	------	----

6.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
6-1-1	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

6.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
6-2-1	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

7.迅速審査の報告 (1)新規申請 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H30-127	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り機関における調査研究	医療情報部	承認
7-1-2	H30-129	ピタバスタチンによる脂質低下療法を受けた患者の マルチスライスCTでの冠動脈プラーク評価及および冠血流予備比：IMPACT研究のサブスタディ	第二内科	修正の上承認

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	H30-094	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABLレジストリ）（多施設共同研究）	第二内科	承認
8-2	H30-101	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	呼吸器・感染症内科	承認
8-3	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	承認