

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第403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31年1月30日（水） 13:30～16:00																																																											
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																																											
出席者	長谷川，藤宮，調，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山口，北原，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，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）</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>2. 医薬品・有害事象の報告</td><td>6 7 件</td><td>承認 6 7 件</td></tr><tr><td>3. 実施計画等の変更</td><td>2 0 件</td><td>承認 1 8 件，取り下げ 2 件</td></tr><tr><td>4. 迅速審査の報告</td><td>3 件</td><td>承認 3 件</td></tr><tr><td>5. その他</td><td>2 件</td><td>承認 2 件</td></tr><tr><td>6. 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</td><td>1 3 件</td><td>承認 1 0 件，保留 2 件，条件付き承認 1 件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>5 件</td><td>承認 4 件，保留 1 件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>2 2 件</td><td>承認 1 9 件，保留 1 件，不承認 2 件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告</td><td>2 1 件</td><td>承認 2 1 件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告</td><td>5 件</td><td>承認 5 件</td></tr><tr><td>6. 有害事象</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）自施設発生の事象</td><td>6 件</td><td>承認 6 件</td></tr><tr><td>（2）他施設発生の事象</td><td>3 件</td><td>承認 3 件</td></tr><tr><td>7. 症例報告</td><td></td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>8. その他</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>9. 迅速審査の報告</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）新規申請</td><td>5 件</td><td>承認 5 件</td></tr><tr><td>1 0. 前回修正の上承認</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr></table>			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. 医薬品・有害事象の報告	6 7 件	承認 6 7 件	3. 実施計画等の変更	2 0 件	承認 1 8 件，取り下げ 2 件	4. 迅速審査の報告	3 件	承認 3 件	5. その他	2 件	承認 2 件	6. 中止・終了の報告について	1 件	承認 1 件	1. 新規申請	1 3 件	承認 1 0 件，保留 2 件，条件付き承認 1 件	2. 前回保留	5 件	承認 4 件，保留 1 件	3. 変更申請	2 2 件	承認 1 9 件，保留 1 件，不承認 2 件	4. 実施状況の報告	2 1 件	承認 2 1 件	5. 中止・終了の報告	5 件	承認 5 件	6. 有害事象			（1）自施設発生の事象	6 件	承認 6 件	（2）他施設発生の事象	3 件	承認 3 件	7. 症例報告		承認 1 件	8. その他	1 件	承認 1 件	9. 迅速審査の報告			（1）新規申請	5 件	承認 5 件	1 0. 前回修正の上承認	1 件	承認 1 件
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. 医薬品・有害事象の報告	6 7 件	承認 6 7 件																																																										
3. 実施計画等の変更	2 0 件	承認 1 8 件，取り下げ 2 件																																																										
4. 迅速審査の報告	3 件	承認 3 件																																																										
5. その他	2 件	承認 2 件																																																										
6. 中止・終了の報告について	1 件	承認 1 件																																																										
1. 新規申請	1 3 件	承認 1 0 件，保留 2 件，条件付き承認 1 件																																																										
2. 前回保留	5 件	承認 4 件，保留 1 件																																																										
3. 変更申請	2 2 件	承認 1 9 件，保留 1 件，不承認 2 件																																																										
4. 実施状況の報告	2 1 件	承認 2 1 件																																																										
5. 中止・終了の報告	5 件	承認 5 件																																																										
6. 有害事象																																																												
（1）自施設発生の事象	6 件	承認 6 件																																																										
（2）他施設発生の事象	3 件	承認 3 件																																																										
7. 症例報告		承認 1 件																																																										
8. その他	1 件	承認 1 件																																																										
9. 迅速審査の報告																																																												
（1）新規申請	5 件	承認 5 件																																																										
1 0. 前回修正の上承認	1 件	承認 1 件																																																										
備考	次回委員会（予定） 第404回 平成31年2月27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31年1月30日（第403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	201813	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第III相試験	承認	—

2. 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
2- 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	—
2- 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	—
2- 3	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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 10	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	—
2- 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	—
2- 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	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 13	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	承認	—
2- 14	201811	バイエル薬品株式会社	血管新生線内障を有する日本人患者を対象としたアフリヘ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	—
2- 15	201811	バイエル薬品株式会社	血管新生線内障を有する日本人患者を対象としたアフリヘ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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 18	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	—
2- 19	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	—
2- 20	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- 21	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- 22	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	—
2- 23	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	—
2- 24	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	—
2- 25	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	—
2- 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	—
2- 27	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	—
2- 28	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	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 29	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	—
2- 30	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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 34	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-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	—
2- 35	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-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	—
2- 36	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	—
2- 37	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	—
2- 38	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	—
2- 39	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	—
2- 40	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	—
2- 41	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	—
2- 42	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 43	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 44	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 45	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 46	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	—
2- 47	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	—
2- 48	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	—
2- 49	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	—
2- 50	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	—
2- 51	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	—
2- 52	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	—
2- 53	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	—
2- 54	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	—
2- 55	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	—
2- 56	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	—
2- 57	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	—
2- 58	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	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 59	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	—
2- 60	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	—
2- 61	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	—
2- 62	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	—
2- 63	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	—
2- 64	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	—
2- 65	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	—
2- 66	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	—
2- 67	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. 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
3- 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	承認	—
3- 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（LIMITLESS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	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- 5	201631	データテリオン・フター・マニュ・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トララセンタンの第Ⅲ相試験	取り下げ	—
3- 6	201632	データテリオン・フター・マニュ・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トララセンタンの第Ⅲ相試験	取り下げ	—
3- 7	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- 8	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	—
3- 9	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- 10	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- 11	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 12	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 13	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 14	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- 15	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	—

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 16	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- 17	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ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	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- 20	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. 迅速審査報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
4- 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センタンの第Ⅲ相試験	—
4- 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アベルマブ の第Ⅲ相試験	—
4- 3	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	—

5. その他報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	201428	ファイザー株式会社	ビンダケルカプセル特定使用成績調査－長期使用に関する調査－	—
5- 2	201538	日本製薬株式会社	献血グロベニン- I 静注用の「川崎病の急性期」の使用成績調査	—

6. 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
6- 1	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	—

【人医学系研究】

1.新規申請 13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-155	臨床病期I／II／III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	第二外科	承認
1-2	H30-156	食物アレルギーの原因蛋白の同定	小児科	保留
1-3	H30-157	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下大腸・肝同時切除の安全性に関する前向き観察研究	第二外科	条件付き承認
1-4	H30-158	抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究	脳神経外科	承認
1-5	H30-159	妊婦の口腔ケアに関する知識ならびに口腔ケアの実態当院の妊婦健診受診者へのアンケート調査から	看護部	承認
1-6	H30-159-[1]	妊婦の口腔ケアに関する知識ならびに口腔ケアの実態当院の妊婦健診受診者へのアンケート調査から	保健学科	承認
1-7	H25-67-[1]	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤（アキシチニブ）至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究	創成科学研究科（工学）	保留
1-8	H30-160	上部尿路感染症患者における腎瘢痕形成のバイオマーカーとして血清soluble ST2の有効性に関する研究(後ろ向き)	小児科	承認
1-9	H30-161	小児急性弛緩性麻痺の病態解明	小児科	承認
1-10	H30-162	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験（LOVERY Study）	第二外科	承認
1-11	H30-163	若年性特発性関節炎患者におけるバイオフリー寛解2年以上を達成するための必要条件の探索-後方視的多施設共同研究-	小児科	承認
1-12	H30-164	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	眼科	承認
1-13	H30-165	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	山口大学医学部 附属病院	承認

2.前回保留の事項等 5件

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

2-4	H28-181	山口大学医学部附属病院における食道癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-5	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	承認

3.変更 22件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H26-64-6	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
3-2	H25-37-[1]-6	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	環境統御健康医学分野	承認
3-3	H25-37-6	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	第一内科	承認
3-4	H25-37-[2]-5	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
3-5	H29-150-3	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究	保健学科(第一内科)	承認
3-6	H22-28-6	造血細胞移植医療の全国調査	第三内科	承認
3-7	H27-054-4	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体（TCR）網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究	第二外科	承認
3-8	H27-146-3	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究	第二外科	保留
3-9	H27-063	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	第二内科	不承認
3-10	H25-67-7	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤（アキシチニブ）至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究	泌尿器科	不承認
3-11	H28-073-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
3-12	H28-073-[1]-2	大腸癌の予後予測マーカーの検索	臨床検査・腫瘍学	承認
3-13	H28-109	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
3-14	H30-103-2	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	脳神経外科	承認

3-15	H27-004	全国原発性肝癌追跡調査	第一内科	承認
3-16	H24-1-4	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
3-17	H29-029-4	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	第二内科	承認
3-18	H27-023-5	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	承認
3-19	H28-174-2	KYUCOG-1401付随研究 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアゴニストCAB両方のランダム化比較試験（KYUCOG-1401）におけるゲノムワイドSNP解析とその意義の検討	泌尿器科	承認
3-20	H29-070-3	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する観察研究：SURF trial付随研究	第二外科	承認
3-21	H27-183-4	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
3-22	H27-183-[1]-4	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白質制御学	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	H25-27-7	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生予防医学	承認
4-2	H25-27-[1]-4	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
4-3	H25-37-[1]-5	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	環境統御健康医学分野	承認
4-4	H25-37-5	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	第一内科	承認
4-5	H25-37-[2]-4	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
4-6	H26-64-5	日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
4-7	H28-137-2	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
4-8	H24-47-4	K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討	第一外科	承認
4-9	H27-4-3	全国原発性肝癌追跡調査	第一内科	承認
4-10	H29-150	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究	保健学科(第一内科)	承認

4-11	H22-28-5	造血細胞移植医療の全国調査	第三内科	承認
4-12	H27-054-3	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体（TCR）網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究	第二外科	承認
4-13	H27-146-3	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学的および分子疫学的研究	第二外科	承認
4-14	H27-203-3	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
4-15	H27-203-[1]-3	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
4-16	H29-153	●●●●●●	第二外科	承認
4-17	H29-153-[1]	●●●●●●	免疫学	承認
4-18	H27-063-2	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	第二内科	承認
4-19	H25-67-7	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤（アキシチニブ）至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究	泌尿器科	承認
4-20	H27-023-4	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	承認
4-21	H28-174	KYUCOG-1401付随研究 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアゴニストCAB両方のランダム化比較試験（KYUCOG-1401）におけるゲノムワイドSNP解析とその意義の検討	泌尿器科	承認

5.終了5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H27-121	トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析(GWAS)	第一内科	承認
5-2	H27-087-6	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	第二内科	承認
5-3	H25-139-4	HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討	放射線科	承認
5-4	H29-057	乳房X線画像の画像表示の最適化に関する研究	放射線部	承認
5-5	H28-152	注射用抗がん剤調製時に使用する閉鎖式接続器具の操作性や使用感に関するアンケート調査	薬剤部	承認

6.有害事象 (1)自施設発生 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H22-43-8	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験	第二内科	承認
6-1-2	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
6-1-3	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
6-1-4	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
6-1-5	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
6-1-6	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

6.有害事象 (1)他施設発生 3件

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

7.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	20190130-7-1	解離性運動障害患者が精神的苦痛に向き合えるきっかけとなった看護介入の一例	看護部	承認

8.その他 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H29-202	インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認

9.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
9-1-1	H30-128	股関節疾患の臨床的・X線学的評価及びその検討	整形外科	承認
9-1-2	H30-148	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量胸部CT(乳腺領域)の画質評価	放射線部	承認
9-1-3	H30-149	内視鏡を併用した緑内障チューブシャント手術の術後成績の検討	眼科	承認
9-1-4	H30-150	小児閉塞性睡眠時無呼吸患者の扁桃切除術後の成長の研究(後ろ向き)	小児科	承認
9-1-5	H30-153	緩和ケア提供体制の充実に向けた対策の検討～がん看護外来の現状調査による問題点の抽出～	緩和ケアセンター	承認

10.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
10-1	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	承認