

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第404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2月27日（水） 13:30～15:40																																												
開催場所	本館6階第二会議室																																												
出席者	長谷川，藤宮，山根，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	【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．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>4 件</td><td>承認 4 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 2 件</td><td>承認 2 1 件，保留 1 件</td></tr><tr><td>4．実施状況の報告</td><td>4 5 件</td><td>承認 4 5 件</td></tr><tr><td>5．モニタリング・監査報告</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>6．その他</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>7．中止・終了の報告について</td><td>2 件</td><td>承認 2 件</td></tr></table> 【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>6 件</td><td>保留 1 件，条件付き承認 2 件，修正の上承認 3 件</td></tr><tr><td>2．前回保留</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>3．変更申請</td><td>2 1 件</td><td>承認 1 4 件，保留 3 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 4 件</td></tr><tr><td>4．実施状況の報告</td><td>5 件</td><td>承認 4 件，条件付き承認 1 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．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></table>			1．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	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 2 件	承認 2 1 件，保留 1 件	4．実施状況の報告	4 5 件	承認 4 5 件	5．モニタリング・監査報告	1 件	承認 1 件	6．その他	1 件	承認 1 件	7．中止・終了の報告について	2 件	承認 2 件	1．新規申請	6 件	保留 1 件，条件付き承認 2 件，修正の上承認 3 件	2．前回保留	1 件	承認 1 件	3．変更申請	2 1 件	承認 1 4 件，保留 3 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 4 件	4．実施状況の報告	5 件	承認 4 件，条件付き承認 1 件	5．中止・終了の報告	6 件	承認 6 件	6．迅速審査の報告			（1）新規申請	5 件	承認 5 件
1．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																																											
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 2 件	承認 2 1 件，保留 1 件																																											
4．実施状況の報告	4 5 件	承認 4 5 件																																											
5．モニタリング・監査報告	1 件	承認 1 件																																											
6．その他	1 件	承認 1 件																																											
7．中止・終了の報告について	2 件	承認 2 件																																											
1．新規申請	6 件	保留 1 件，条件付き承認 2 件，修正の上承認 3 件																																											
2．前回保留	1 件	承認 1 件																																											
3．変更申請	2 1 件	承認 1 4 件，保留 3 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 4 件																																											
4．実施状況の報告	5 件	承認 4 件，条件付き承認 1 件																																											
5．中止・終了の報告	6 件	承認 6 件																																											
6．迅速審査の報告																																													
（1）新規申請	5 件	承認 5 件																																											
備考	次回委員会（予定）	第405回	平成31年3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2月27日（第404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. 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	要退席	結果	コメント
1- 1	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	—
1- 2	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	—
1- 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		承認	—
1- 4	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. 安全性情報等報告 62 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	要退席	結果	コメント
2- 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	—
2- 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		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（LIMITLESS試験）	山口	承認	—
2- 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	山口	承認	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 7	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- 8	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	—
2- 9	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	—
2- 10	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	—

【平成31年2月27日（第404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】

2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 16	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- 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	—
2- 18	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- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
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	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ソセンタンの第Ⅲ相試験		承認	—
2- 24	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ソセンタンの第Ⅲ相試験		承認	—
2- 25	201722	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験		承認	—
2- 26	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	坂井田	承認	—

【平成31年2月27日（第404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】

2- 27	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- 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	—
2- 29	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- 30	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- 31	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- 32	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+ブレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+ブ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	—
2- 33	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	山口	承認	—
2- 34	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	山口	承認	—
2- 35	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- 36	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	山口	承認	—
2- 37	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験		承認	—
2- 38	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験		承認	—
2- 39	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験		承認	—
2- 40	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- 41	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	—

【平成31年2月27日（第404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】

2- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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	永野	承認	—
2- 52	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	永野	承認	—
2- 53	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- 54	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	—
2- 55	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- 56	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- 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	—

【平成31年2月27日（第404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】

2- 58	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	—
2- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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 22 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	要退席	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	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	永野	承認	—
3- 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	—
3- 4	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	—
3- 5	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	—
3- 6	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	—
3- 7	201722	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験		承認	—
3- 8	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- 9	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	—

【平成31年2月27日（第404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】

3- 10	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		保留	・最新の「被験者への支払いに関する資料」を提出すること。 ・説明文書、同意文書の「10.2）この治験に参加された場合の予想される不利益」が変更となった理由を明確に示すこと。
3- 11	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- 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	—
3- 13	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- 14	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	山口	承認	—
3- 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	—
3- 16	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	—
3- 17	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験		承認	—
3- 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	—
3- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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. 実施状況報告

45 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	要退席	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	—

【平成31年2月27日（第404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】

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）	永野	承認	—
4- 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	—
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（LIMITLESS試験）	山口	承認	—
4- 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	山口	承認	—
4- 7	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- 8	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	—
4- 9	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- 10	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- 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	—
4- 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darolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験		承認	—
4- 13	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	—
4- 14	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	—
4- 15	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ソセンタンの第Ⅲ相試験		承認	—
4- 16	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ソセンタンの第Ⅲ相試験		承認	—
4- 17	201722	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験		承認	—

【平成31年2月27日（第404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】

4- 18	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	—
4- 19	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- 20	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ペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験		承認	—
4- 21	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- 22	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相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験		承認	—
4- 23	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- 24	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	山口	承認	—
4- 25	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- 26	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	山口	承認	—
4- 27	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- 28	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験		承認	—
4- 29	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験		承認	—
4- 30	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- 31	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- 32	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	—

【平成31年2月27日（第404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】

4- 33	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- 34	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	永野	承認	—
4- 35	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	—
4- 36	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- 37	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- 38	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- 39	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	—
4- 40	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	永野	承認	—
4- 41	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	—
4- 42	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	—
4- 43	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- 44	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- 45	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ペプチドナノ粒子樹状細胞（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	永野	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	要退席	結果	コメント
5- 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	—

【平成31年2月27日（第404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】

6. その他報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	報告事項	コメント
6- 1	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	治験実施計画書 別紙 治験実施体制	—

7. 中止・終了報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	報告事項	コメント
7- 1	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	終了	—
7- 2	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	終了	—

別紙：議事録（第404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）

【人医学系研究】

1.新規申請 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-172	バイオマーカーを利用したうつ病の層別化	精神科神経科	保留
1-2	H30-173	網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究	眼科	修正の上承認
1-3	H30-174	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	眼科	修正の上承認
1-4	H30-174-[1]	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	創成科学研究科	条件付き承認
1-5	H30-174-[2]	細隙灯顕微鏡動画を用いた硝子体混濁度の定量化	高畠西眼科	条件付き承認
1-6	H27-098-[1]	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	阿知須同仁病院	修正の上承認

2.前回保留の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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	承認

3.変更 21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H25-27-8	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
3-2	H25-27-[1]-5	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
3-3	H25-84-6	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生予防医学	承認
3-4	H25-84-[1]-5	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
3-5	H27-133-7	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	保留

3-6	H29-177-3	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(STAR-ACS研究)	第二内科	承認
3-7	H29-196-2	医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発	医療人育成センター	承認
3-8	H30-130-2	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	修正の上承認
3-9	H27-067-4	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	漢方診療部	保留
3-10	H27-067-[1]-4	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	生命分子工学	条件付き承認
3-11	H24-98-7	精神病性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
3-12	H28-165-5	非弁膜症性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）	第二内科	条件付き承認
3-13	H29-018-3	非弁膜症性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	条件付き承認
3-14	H27-074-2	Fingolimodが血液神経関門に与える影響の検討	神経内科	承認
3-15	H21-49-12	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	脳神経外科	承認
3-16	H22-23-8	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	病理形態学	承認
3-17	H22-23-[1]-5	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	保健学科	承認
3-18	H29-070-4	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
3-19	H27-108-11	●●●●●●	第二外科	承認
3-20	H27-108-[1]-11	●●●●●●	免疫学	承認
3-21	H28-149	急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究	耳鼻咽喉科	保留 条件付き承認

4.実施状況 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H27-074	Fingolimodが血液神経関門に与える影響の検討	神経内科	承認
4-2	H21-49-11	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	脳神経外科	条件付き承認
4-3	H22-23-7	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	病理形態学	承認
4-4	H22-23-[1]-4	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	保健学科	承認
4-5	H28-149	急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究	耳鼻咽喉科	承認

5.終了6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H21-106-6	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質（HAP1）遺伝子のSNPs機能解析	神経解剖学（解剖学第二）	承認
5-2	H21-107-6	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質（HAP1）遺伝子のSNPs機能解析	神経内科	承認
5-3	h21-108-6	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質（HAP1）遺伝子のSNPs機能解析	精神科神経科	承認
5-4	H26-66-3	保存期慢性腎臓疾患を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(BRIGHTEN)	泌尿器科	承認
5-5	H29-217-2	非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口FXa阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究	第二内科	承認
5-6	H25-125-6	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究	理工学研究科	承認

6.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
6-1-1	H30-109	小児神経救急疾患における振幅圧縮脳波検査の検討	小児科	承認
6-1-2	H30-154	医薬品リスク管理計画（risk management plan：RMP）情報を有した抗がん剤レジメンチェックシステムの構築後の初期評価データの解析	薬剤部	承認
6-1-3	H30-168	食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査	第二外科	承認
6-1-4	H30-170	近位型頸椎症性筋萎縮症術後成績悪化例の関連した術前因子の検討	整形外科	承認
6-1-5	H30-171	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	放射線科	承認