

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第405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3月27日（水） 13:30～15:50																																																														
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，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. 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. 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>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告</td><td>6 5 件</td><td>承認 6 5 件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>1 4 件</td><td>承認 11 件，修正の上承認 3 件</td></tr><tr><td>5. モニタリング・監査報告</td><td>2 件</td><td>承認 2 件</td></tr><tr><td>6. その他</td><td>5 件</td><td>承認 5 件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告</td><td>2 件</td><td>承認 2 件</td></tr><tr><td>8. 中止・終了の報告について</td><td>3 件</td><td>承認 3 件</td></tr><tr><td>9. 開発中止について</td><td>3 件</td><td>承認 3 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>7 件</td><td>承認 5 件，修正の上承認 2 件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>5 件</td><td>承認 1 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 1 件，不承認 2 件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>1 8 件</td><td>承認 1 6 件，保留 1 件，修正の上承認 1 件</td></tr><tr><td>4. 実施状況の報告</td><td>9 件</td><td>承認 8 件，保留 1 件</td></tr><tr><td>5. 中止・終了の報告</td><td>3 9 件</td><td>承認 3 0 件，取り下げ 5 件</td></tr><tr><td>6. 症例報告について</td><td>1 件</td><td>承認 1 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>1 9 件</td><td>承認 1 3 件，条件付き承認 6 件</td></tr><tr><td>8. 前回修正の上承認</td><td>3 件</td><td>承認 3 件</td></tr><tr><td>9. 有害事象</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）自施設発生の事象</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr></table> 【その他の事項】			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. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告	1 件	承認 1 件	3. 医薬品・有害事象の報告	6 5 件	承認 6 5 件	4. 実施計画等の変更	1 4 件	承認 11 件，修正の上承認 3 件	5. モニタリング・監査報告	2 件	承認 2 件	6. その他	5 件	承認 5 件	7. 迅速審査の報告	2 件	承認 2 件	8. 中止・終了の報告について	3 件	承認 3 件	9. 開発中止について	3 件	承認 3 件	1. 新規申請	7 件	承認 5 件，修正の上承認 2 件	2. 前回保留	5 件	承認 1 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 1 件，不承認 2 件	3. 変更申請	1 8 件	承認 1 6 件，保留 1 件，修正の上承認 1 件	4. 実施状況の報告	9 件	承認 8 件，保留 1 件	5. 中止・終了の報告	3 9 件	承認 3 0 件，取り下げ 5 件	6. 症例報告について	1 件	承認 1 件	7. 迅速審査の報告			（1）新規申請	1 9 件	承認 1 3 件，条件付き承認 6 件	8. 前回修正の上承認	3 件	承認 3 件	9. 有害事象			（1）自施設発生の事象	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. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告	1 件	承認 1 件																																																													
3. 医薬品・有害事象の報告	6 5 件	承認 6 5 件																																																													
4. 実施計画等の変更	1 4 件	承認 11 件，修正の上承認 3 件																																																													
5. モニタリング・監査報告	2 件	承認 2 件																																																													
6. その他	5 件	承認 5 件																																																													
7. 迅速審査の報告	2 件	承認 2 件																																																													
8. 中止・終了の報告について	3 件	承認 3 件																																																													
9. 開発中止について	3 件	承認 3 件																																																													
1. 新規申請	7 件	承認 5 件，修正の上承認 2 件																																																													
2. 前回保留	5 件	承認 1 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 1 件，不承認 2 件																																																													
3. 変更申請	1 8 件	承認 1 6 件，保留 1 件，修正の上承認 1 件																																																													
4. 実施状況の報告	9 件	承認 8 件，保留 1 件																																																													
5. 中止・終了の報告	3 9 件	承認 3 0 件，取り下げ 5 件																																																													
6. 症例報告について	1 件	承認 1 件																																																													
7. 迅速審査の報告																																																															
（1）新規申請	1 9 件	承認 1 3 件，条件付き承認 6 件																																																													
8. 前回修正の上承認	3 件	承認 3 件																																																													
9. 有害事象																																																															
（1）自施設発生の事象	1 件	承認 1 件																																																													
備考	次回委員会（予定）	第406回	平成31年4月24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																																																														

1. 新規申請 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
1- 1	201901	山口大学医学部附属病院 脳神経内科（神田 隆）	免疫グロブリンGサブクラス4（I g G4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（C I D P）患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
2- 1	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	—

3. 安全性情報等報告 65 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
3- 1	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経内科（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	—
3- 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	—
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	—
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）	—
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）	—
3- 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）	—
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	—
3- 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	—
3- 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	—

3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 13	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	—
3- 14	201811	バイエル薬品株式会社	血管新生線内障害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	—
3- 15	201811	バイエル薬品株式会社	血管新生線内障害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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 20	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	—
3- 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	—
3- 22	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	—
3- 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	—
3- 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	—

3- 25	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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 29	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	—
3- 30	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	—
3- 31	201810	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尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	—
3- 32	201810	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尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	—
3- 33	201810	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尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	—
3- 34	201810	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尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	—
3- 35	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	—
3- 36	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	—
3- 37	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	—
3- 38	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desketamine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	—
3- 39	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desketamine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	—

3- 40	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	—
3- 41	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	—
3- 42	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	—
3- 43	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	—
3- 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	—
3- 45	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
3- 46	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
3- 47	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
3- 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	—

3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 57	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	—
3- 58	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	—
3- 59	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	—
3- 60	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	—

3- 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	—
3- 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	—
3- 63	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	—
3- 64	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	—
3- 65	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ウムマブの第Ⅲ相試験	—

4. 治験に関する変更 14 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
4- 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（LIMITLESS試験）	—
4- 2	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	—
4- 3	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	—
4- 4	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	—
4- 5	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	—

4- 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	—
4- 7	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書に「重大な副作用の追加項目」を記載すること。
4- 8	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
4- 9	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	—
4- 10	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書に「重大な副作用の追加項目」を記載すること。
4- 11	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書に「重大な副作用の追加項目」を記載すること。
4- 12	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	—
4- 13	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	—
4- 14	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	—

5. モニタリング・監査報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	201707	山口大学医学部附属病院 脳神経 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	—
5- 2	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）	—

6. その他報告 5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 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	—
6- 2	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	—
6- 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	—
6- 4	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】	—
6- 5	201433	日本メトロニック株式会社	メトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6 か月フォローアップ患者に対する使用成績調査	—

7. 迅速審査報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	C18012	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	プリズバインド静注液 使用成績調査（全例調査）（第二内科）	—
7- 2	C18019	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	プリズバインド静注液 使用成績調査（全例調査）（先進救急医療センター）	—

8. 中止・終了報告 3 件

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

9. 開発・中止報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201331	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前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	—
9- 2	201451	第一三共株式会社	DS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	—
9- 3	201512	第一三共株式会社	DS-5565第III相国際共同試験（PHN）	—

【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	H30-197	頚椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄障害程度と術後回復の関係	整形外科	承認
1-2	H30-198	DAA治療を行ったC型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢評価に向けたコホート研究	肝疾患センター	承認
1-3	H30-199	GEM/CDDP/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHBO1401-3A	第二外科	承認
1-4	H30-200	原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移・術後合併症・予後を規定する因子に関する研究	手術部	修正の上承認
1-5	H30-201	高度救命救急センターにおける早期離床を目指した看護師の実践と認識	看護部	修正の上承認
1-6	H27-204-[1]	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	システムバイオインフォマティクス	承認
1-7	H28-031-[1]	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	システムバイオインフォマティクス	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	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	不承認
2-2	H27-067-3	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	修正の上承認
2-3	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	不承認
2-4	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	承認

2-5	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	条件付き承認
-----	-----------	--	------	--------

3.変更 18件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-204-4	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	呼吸器・感染症内科	承認
3-2	H28-031-4	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	呼吸器・感染症内科	承認
3-3	H30-065-2	免疫不全マウスを用いたヒトケロイドの病態解析	第一外科	承認
3-4	H30-122-3	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
3-5	H30-110-2	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	修正の上承認
3-6	H28-052-4	重症喘息における気管支温熱療法の未知の作用因子の探索	呼吸器・感染症内科	承認
3-7	H29-186-2	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科	承認
3-8	H29-048-2	自己免疫性脳炎の全国疫学調査	神経内科	承認
3-9	H29-076-3	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験	小児科	承認
3-10	H28-135-2	神経疾患における抗内皮抗体の検索	神経内科	承認
3-11	H26-83-5	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルニチン濃度の動態	小児科	保留
3-12	H28-026-2	山口大学医学部附属病院における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	第一内科	承認
3-13	H29-067-2	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
3-14	H29-174-3	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)	第二内科	承認
3-15:追加 分	H28-187	山口大学医学部附属病院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

3-16:追加 分	H29-004	山口大学医学部附属病院における悪性胃流出路閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-17:追加 分	H29-062	山口大学医学部附属病院における胆管結石に対する内視鏡的截石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
3-18:追加 分	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

4.実施状況 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H26-153-4	重症心身障害児(者)における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	小児科	承認
4-2	H26-83-5	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルニチン濃度の動態	小児科	保留
4-3	H29-076-2	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験	小児科	承認
4-4	H28-135	神経疾患における抗内皮抗体の検索	神経内科	承認
4-5	H29-048	自己免疫性脳炎の全国疫学調査	神経内科	承認
4-6	H29-054	血液脳関門を構成するペリサイトの人為的操作による難治性中枢神経炎症疾患に対する新規治療法の開発の研究	神経内科	承認
4-7	H29-055	基底膜ラミニンが血液脳関門および血液神経関門に与える影響の研究	神経内科	承認
4-8	H23-23-5	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	脳神経外科	承認
4-9	H26-128-2	内分泌治療施行による前立腺癌患者のサルコペニアへの影響	泌尿器科	承認

5.終了35件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-129-[1]	暫定版ICU睡眠評価尺度の基準関連妥当性の検討	看護部	承認
5-2	H29-129	暫定版ICU睡眠評価尺度の基準関連妥当性の検討	看護部	承認

5-3	H22-146-7	ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	眼科	承認
5-4	H22-146-[1]-3	ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	周防大島町立大島病院	承認
5-5	H24-79-7	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較	眼科	承認
5-6	H28-164-3	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 多施設共同試験 (TADAGERⅡ)	産科婦人科	承認
5-7	H28-169-2	妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 (MIEⅡ)	産科婦人科	承認
5-8	H29-140	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性に関する探索的研究	総合周産期母子医療センター	承認
5-9	H29-033	下肢静脈瘤患者の患肢細胞外液貯留に関する検討	第一外科	承認
5-10	H24-83-6	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討	第一内科	承認
5-11	H28-187	山口大学医学部附属病院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療成績把握のための調査研究	第一内科	—
5-12	H29-004	山口大学医学部附属病院における悪性胃流出路閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	—
5-13	H29-062	山口大学医学部附属病院における胆管結石に対する内視鏡的截石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	—
5-15	H24-40-8	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験	第二外科	承認
5-14	H22-9-8	大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験	第二外科	承認
5-16	H28-092	膵全摘患者に対する前向き実態調査	第二外科	承認
5-17	H24-133-6	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討: NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. (NIPPON)	第二内科	承認
5-18	H26-139-6	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (LEAF-CHF study)	第二内科	承認
5-19	H27-145-2	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下DAPT投与期間に関する医師主導型臨床研究 (SAFE-A)	第二内科	承認

5-20	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
5-21	H28-106-2	経カテーテル的大動脈弁植え込み術後に大動脈造影上確認される弁周囲逆流のビデオデンシトメトリー法による定量化と、定量化された造影上の弁周囲逆流と経食道心臓超音波検査上の弁周囲逆流の重症度比較とその予後予測に関する研究	第二内科	承認
5-22	H28-126-4	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	第二内科	承認
5-23	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
5-24	H20-118-9	大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング	脳神経外科	承認
5-25	H22-46-8	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発	脳神経外科	承認
5-26	H24-109-6	L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影 (PET) 検査	脳神経外科	承認
5-27	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
5-28	H29-155	末梢血におけるphosphoflow cytometryを用いた免疫抑制状態のモニタリング	泌尿器科	承認
5-29	H29-155-[1]	末梢血におけるphosphoflow cytometryを用いた免疫抑制状態のモニタリング	免疫学	承認
5-30	H29-163	精神科開放病棟における隔離の患者に対する開放観察開始時の看護師の判断の実態調査	看護部	承認
5-31	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	—
5-32	H30-023	不眠時指示薬統一後の状況調査	薬剤部	承認
5-33	H30-041	大動脈弁狭窄症の大動脈弁通過血流波形計測における音響窓の影響について	検査部	承認
5-34	H30-041-[1]	大動脈弁狭窄症の大動脈弁通過血流波形計測における音響窓の影響について	保健学科	承認
5-35	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	—

5-36:追加 分	H27-191-3	卵子の質の改善を目的としたメラトニン錠の使用	産科婦人科	承認
5-37:追加 分	H21-119-4	急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果 を明らかにするための研究	第二内科	承認
5-38:追加 分	H19-3-8	突発性難聴難治例に対するエダラボン鼓室内投与療法	耳鼻咽喉科	承認
5-39:追加 分	H22-122-10	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェ ニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験(TACTICS)	臨床検査・腫瘍 学(第一内科)	承認

6.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20190327-6-1	終末期がん患者の妻に対する援助を振り返る-予期悲嘆への援助に 焦点をあてて-	看護部	承認

7.迅速審査の報告 (1)新規申請 19件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H30-166	山口大学産科婦人科における腹腔鏡下手術の治療成績	総合周産期母子 医療センター	承認
7-1-2	H30-167	神経性無食欲症の退院時Body Mass Indexと退院後の予後との関 係に関する研究	精神科神経科	承認
7-1-3	H30-169	心房細動カテーテルアブレーション後患者における上部消化管内 視鏡検査の検討	第一内科	承認
7-1-4	H30-175	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	第一内科	承認
7-1-5	H30-176	膵切除術後の糖尿病の発症機構に関する前向き観察研究	第三内科	承認
7-1-6	H30-177	胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探 索的研究(JCOG1202A1)	第二外科	承認
7-1-7	H30-178	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェク ト	整形外科	承認
7-1-8	H30-179	I C Tのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の 効果に関する調査研究	脳神経外科	承認
7-1-9	H30-180	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	放射線部	承認

7-1-10	H30-181	当院救命センターにおける脳動脈瘤性くも膜下出血に対する高酸素血症と遅発性脳虚血・神経学的転帰の関連についての後方視的研究	先進救急医療センター	承認
7-1-11	H30-182	偶発性低体温症33例の臨床的検討	先進救急医療センター	承認
7-1-12	H30-183	内科系医療技術負荷度調査	小児科	承認
7-1-13	H30-184	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	総合周産期母子医療センター	承認
7-1-14	H30-185	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
7-1-15	H30-186	非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	第一内科	承認
7-1-16	H30-187	肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究	肝疾患センター (第一内科)	承認
7-1-17	H30-188	保健管理センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタルヘルス向上のために-2019	保健管理センター	承認
7-1-18	H30-189	従来法と、低管電圧CTで超低濃度造影剤を使用して撮像した造影CTにおける動脈画質に関する研究	放射線部	承認
7-1-19	H30-190	山口大学医学部附属病院における膵癌のHSP27発現評価研究	第一内科	承認

8.前回修正の上承認の報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	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	承認
8-2	H26-153-4	重症心身障害児(者)における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	小児科	承認
8-3	H30-076	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	看護部	承認

9.有害事象 (1)自施設発生の事象 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
9-1	H27-191-3	卵子の質の改善を目的としたメラトニン錠の使用	産科婦人科	承認