

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第406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4月24日（水） 13:30～16:50		
開催場所	本館6階第二会議室		
出席者	長谷川，坂井田，坂井，山根，調，伊藤，中村，田坂，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。 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 8 件 承認 8 件 2. 医薬品・有害事象の報告 5 2 件 承認 5 2 件 3. 実施計画等の変更 1 1 件 承認 1 0 件，保留 1 件 4. その他 3 3 件 承認 3 3 件 5. 迅速審査の報告 2 件 承認 2 件 6. 中止・終了の報告について 2 4 件 承認 2 4 件 7. 開発中止について 4 件 承認 4 件 【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。 1. 新規申請 1 件 修正の上承認 1 件 2. 前回保留 1 件 承認 1 件 3. 変更申請 1 0 件 承認 5 件，修正の上承認 1 件，条件付き承認 4 件 4. 中止・終了の報告 1 4 件 承認 1 4 件 5. 迅速審査の報告 （1）新規申請 1 5 件 承認 1 4 件，修正の上承認 1 件 6. 前回修正の上承認 3 件 承認 3 件		
備考	次回委員会（予定） 第407回 平成31年5月21日（火） 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		

治験

【2019年4月24日（第406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】

1. 新規申請 8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201902	中外製薬株式会社	加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	承認	—
1- 2	201903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 3	201904	第一三共株式会社	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	承認	—
1- 4	201905	バイオジェン・ジャパン株式会社	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 5	201906	山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科（三島 克章）	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	承認	—
1- 6	F19001	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 医薬品の妊娠中投与の安全性に関する調査	承認	—
1- 7	F19002	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 副作用・感染症調査	承認	—
1- 8	F19003	一般社団法人 日本血液製剤機構	フィブリノゲンHT静注用1g「J B」 医薬品の妊娠中投与の安全性に関する調査	承認	—

2. 安全性情報等報告 52 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	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	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	—
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	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	—

治験

【2019年4月24日（第406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】

2- 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	—
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	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- 9	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	—
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	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- 16	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- 17	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- 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	—
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	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	—

【2019年4月24日（第406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】

2- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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- 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	—
2- 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	—
2- 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	—
2- 28	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- 29	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- 30	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- 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	—
2- 32	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- 33	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	—

【2019年4月24日（第406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】

2- 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	—
2- 35	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 36	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 37	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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	—

治験

【2019年4月24日（第406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】

2- 49	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- 50	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- 51	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同 プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	承認	—
2- 52	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 11 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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	—
3- 2	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- 3	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	—
3- 4	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	保留	リーフレットの作成目的、周知する対象者および配布場所等を明確にすること。
3- 5	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- 6	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- 7	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- 8	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- 9	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同 プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	承認	—

治験

【2019年4月24日（第406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】

追加分	3- 10	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- 11	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. その他報告 33 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
4- 1	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	—
4- 2	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	—
4- 3	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	—
4- 4	201052	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノルディトロピン特定使用成績調査	—
4- 5	201507	バイエル薬品株式会社	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（DME）	—
4- 6	201226	協和発酵キリン株式会社	アボカイン皮下注特定使用成績調査	—
4- 7	201161	田辺三菱製薬株式会社	イムセラカプセルの使用成績調査	—
4- 8	201701	エフビー株式会社	エフビーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）	—
4- 9	201702	エフビー株式会社	エフビーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）	—
4- 10	201619	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	オフエブカプセル特定使用成績調査（全例調査）	—
4- 11	201230	サノフィ株式会社	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験	—
4- 12	201315	エーザイ株式会社	ナーブブロック筋注の使用成績調査	—

治験

【2019年4月24日（第406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】

4- 13	201146	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	—
4- 14	201147	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	—
4- 15	201738	エア・ウォーター株式会社	アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査	—
4- 16	201230	サノフィ株式会社	タイロゲン筋注用の第IV相試験	—
4- 17	201756	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ(オルミエント) 特定使用成績調査（全例調査）（整形外科）	—
4- 18	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェットの第IV相試験	—
4- 19	201349	エドワーズライフサイエンス株式会社	サビエンXT 使用成績調査	—
4- 20	201350	エドワーズライフサイエンス株式会社	サビエンXT 使用成績調査	—
4- 21	201336	ファイザー株式会社	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	—
4- 22	201659	エーザイ株式会社	ヒュミラ皮下注 特定使用成績調査 －非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした長期使用に関する調査－	—
4- 23	201449	大正富山医薬品株式会社	ルセフィ®錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	—
4- 24	201446	ノバルティス ファーマ株式会社	イラリス皮下注用150mg 使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	—
4- 25	201634	ノバルティスファーマ株式会社	イラリス皮下注用150mg使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	—
4- 26	201315	エーザイ株式会社	ナーブロック筋注の使用成績調査	—
4- 27	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）	—

【2019年4月24日（第406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】

4- 28	c18009	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(神経内科)	—
4- 29	201757	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ(オルミエント) 特定使用成績調査（全例調査）（第二内科）	—
4- 30	201703	日本メドトロニック株式会社	コアバルブの使用成績調査	—
4- 31	201146	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	—
4- 32	201701	エフピー株式会社	エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）	—
4- 33	201702	エフピー株式会社	エフピーOD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）	—

5. 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
5- 1	C18017	CSLベーリング株式会社	ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査	—
5- 2	C18018	CSLベーリング株式会社	ケイセントラ静注用500、1000 使用成績調査	—

6. 中止・終了報告 24 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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バ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	—
6- 2	201440	バイエル薬品株式会社	アイリーア特定使用成績調査（CRVO）	—
6- 3	C18010	中外製薬株式会社	アラグリオ顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査（全例調査）	—
6- 4	201517	アステラス製薬株式会社	イクスタンジカプセル40mg長期特定使用成績調査	—
6- 5	201540	第一三共株式会社	エフィエント錠特定使用成績調査—虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査—	—

【2019年4月24日（第406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】

6- 6	201430	小野薬品工業株式会社	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	—
6- 7	201606	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	—
6- 8	201607	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	—
6- 9	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	—
6- 10	201658	小野薬品工業株式会社	オブジーボ特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	—
6- 11	201732	小野薬品工業株式会社	オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（耳鼻咽喉科）	—
6- 12	201733	小野薬品工業株式会社	オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（歯科口腔外科）	—
6- 13	201712	MSD株式会社	キイトルーダ点滴静注20 mg、キイトルーダ点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	—
6- 14	201344	アルフレッサ ファーマ株式会社	コレアジン錠12.5mg使用成績調査	—
6- 15	201614	大正富山医薬品株式会社	ソシン静注用2.25,4.5、ソシン配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査 －造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集－	—
6- 16	201648	アストラゼネカ株式会社	タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）	—
6- 17	201405	第一三共株式会社	ブラリア皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	—
6- 18	201541	第一三共株式会社	リクシアナ錠・OD錠 特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者（長期使用）－	—
6- 19	201660	田辺三菱製薬株式会社	レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型パーチェット病の長期使用に関する調査）	—
6- 20	201661	田辺三菱製薬株式会社	レミケード点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型パーチェット病の長期使用に関する調査）	—

治験

【2019年4月24日（第406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】

6- 21	201145	協和発酵キリン株式会社	ロミプレート皮下注の特定使用成績調査	—
6- 22	201068	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH 5 %静注の特定使用成績調査	—
6- 23	201069	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH 5 %静注の特定使用成績調査	—
6- 24	201362	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヴォリブリス錠2.5m g 使用成績調査	—

7. 開発・中止報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	201528	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした，ARN-509 の多施設，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第 3 相試験 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	—
7- 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	—
7- 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）	—
7- 4	201429	アボットジャパン株式会社	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	—

【人医学系研究】

1.新規申請 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-197	頸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	修正の上承認

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	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	承認

3.変更 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H26-119-4	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科	修正の上承認
3-2	H26-119-[1]-4	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	臨床検査・腫瘍学	承認
3-3	H30-052-2	先進救急医療センターにおける看護師管理中の歯ブラシに残る細菌数の実態	看護部	条件付き承認
3-4	H27-105-8	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（JAS Cohort Study）	第二内科	承認
3-5	H29-159-5	経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究(COAOA研究)	第二内科	承認
3-6	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
3-7	H25-140-3	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	第一外科	承認
3-8:追加分	H29-158	川崎病急性期患者におけるIVIG反応性予測因子としてのs CD163の有用性に関する後向き研究	小児科	条件付き承認
3-9:追加分	H28-047-5	川崎病血管炎における宿主側因子と治療反応性予測マーカーの検討	小児科	条件付き承認
3-10:追加分	H29-016-2	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	小児科	条件付き承認

4.終了 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H30-019-[1]	重症大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁留置術における治療前後の心エコー図指標の変化 ～外科的大動脈弁置換術との比較～	保健学科	承認
4-2	H30-019	重症大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁留置術における治療前後の心エコー図指標の変化 ～外科的大動脈弁置換術との比較～	検査部	承認
4-3	H29-220	四肢リンパ浮腫に対する複合的治療の長期成績の検討	第一外科	承認
4-4	H29-203	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究 2018	第二外科	承認
4-5	H29-204	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究 2018	第二外科	承認
4-6	H29-205	山口大学医学部附属病院における膵腫瘍の実態把握のための調査研究 2018	第二外科	承認
4-7	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
4-8	H30-026	子宮鏡下手術における合併症の検討	産科婦人科	承認
4-9	H26-105-2	乳がん術後上肢リンパ浮腫の検出に用いられる非侵襲的検査値の術後変動の検討	第一外科	承認
4-10	H28-055-2	複合的治療中のリンパ浮腫患者における蜂窩織炎の発生状況に関する調査	第一外科	承認
4-11	H23-175-7	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-12	H29-133	進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有用なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験	第一内科	承認
4-13	H23-73-3	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	第二外科	承認
4-14	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

5.迅速審査の報告 (1)新規申請 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1-1	H30-191	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	総合周産期母子医療センター	承認
5-1-2	H30-192	急性脳炎・脳症・急性弛緩性麻痺の実態・病因解明に関する研究	小児科	承認
5-1-3	H30-193	2分野専門看護師による教育的立場による看護師への看護倫理教育の評価-受講前後の倫理的感受性の変化--	看護部	承認

5-1-4	H30-194	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価	第二内科	承認
5-1-5	H30-195	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究 ～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査（二次調査）～	耳鼻咽喉科	承認
5-1-6	H30-196	頭頸部CTにおける逐次近似法を用いたノイズ除去・画質改善効果の検討	放射線科	承認
5-1-7	H30-202	Deep Learning Reconstructionを用いたノイズ除去再構成MR画像の画質評価に関する研究	放射線科	承認
5-1-8	H30-203	肝炎ウイルス陽性者のfollow up 率と予後調査	肝疾患センター (第一内科)	承認
5-1-9	H30-204	外科的矯正治療に関する実態調査	歯科口腔外科	承認
5-1-10	H30-205	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する調査研究	小児科	承認
5-1-11	H30-206	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査	小児科	承認
5-1-12	H30-207	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索	整形外科	修正の上承認
5-1-13	H2019-001	急性期虚血性脳卒中中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究	脳神経外科	承認
5-1-14	H2019-002	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～後ろ向き研究～	リハビリテーション部(整形外科)	承認
5-1-15	H2019-003	整形外科領域における骨・関節・軟部組織感染症における診断と治療についての研究	整形外科	承認

6. 前回修正の上承認の報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	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	承認