

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第407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	2019年5月21日（火） 13:30～15:40																																																								
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																																								
出席者	坂井, 山根, 調, 伊藤, 中村, 田坂, 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>2 件</td><td>承認 1 件, 修正の上承認 1 件</td></tr><tr><td>2. 医薬品・有害事象の報告</td><td>6 1 件</td><td>承認 6 1 件</td></tr><tr><td>3. 実施計画等の変更</td><td>1 7 件</td><td>承認 1 7 件</td></tr><tr><td>4. モニタリング・監査報告</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>5. その他</td><td>9 件</td><td>承認 9 件</td></tr><tr><td>6. 迅速審査の報告</td><td>7 件</td><td>承認 7 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><tr><td>8. 開発中止について</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>9. 前回修正の上承認について</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>6 件</td><td>承認 2 件, 修正の上承認 3 件, 条件付き承認 1 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>1 3 件</td><td>承認 1 3 件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了の報告</td><td>3 件</td><td>承認 3 件</td></tr><tr><td>5. 症例報告</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>4 件</td><td>承認 4 件</td></tr><tr><td>7. 前回修正の上承認</td><td>4 件</td><td>承認 4 件</td></tr><tr><td>8. その他</td><td>1 件</td><td>-</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 1 件, 修正の上承認 1 件	2. 医薬品・有害事象の報告	6 1 件	承認 6 1 件	3. 実施計画等の変更	1 7 件	承認 1 7 件	4. モニタリング・監査報告	1 件	承認 1 件	5. その他	9 件	承認 9 件	6. 迅速審査の報告	7 件	承認 7 件	7. 中止・終了の報告について	2 件	承認 2 件	8. 開発中止について	1 件	承認 1 件	9. 前回修正の上承認について	3 件	承認 3 件	1. 新規申請	6 件	承認 2 件, 修正の上承認 3 件, 条件付き承認 1 件	2. 前回保留	1 件	承認 1 件	3. 変更申請	1 3 件	承認 1 3 件	4. 中止・終了の報告	3 件	承認 3 件	5. 症例報告	6 件	承認 6 件	6. 迅速審査の報告			（1）新規申請	4 件	承認 4 件	7. 前回修正の上承認	4 件	承認 4 件	8. その他	1 件	-
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	2 件	承認 1 件, 修正の上承認 1 件																																																							
2. 医薬品・有害事象の報告	6 1 件	承認 6 1 件																																																							
3. 実施計画等の変更	1 7 件	承認 1 7 件																																																							
4. モニタリング・監査報告	1 件	承認 1 件																																																							
5. その他	9 件	承認 9 件																																																							
6. 迅速審査の報告	7 件	承認 7 件																																																							
7. 中止・終了の報告について	2 件	承認 2 件																																																							
8. 開発中止について	1 件	承認 1 件																																																							
9. 前回修正の上承認について	3 件	承認 3 件																																																							
1. 新規申請	6 件	承認 2 件, 修正の上承認 3 件, 条件付き承認 1 件																																																							
2. 前回保留	1 件	承認 1 件																																																							
3. 変更申請	1 3 件	承認 1 3 件																																																							
4. 中止・終了の報告	3 件	承認 3 件																																																							
5. 症例報告	6 件	承認 6 件																																																							
6. 迅速審査の報告																																																									
（1）新規申請	4 件	承認 4 件																																																							
7. 前回修正の上承認	4 件	承認 4 件																																																							
8. その他	1 件	-																																																							
備考	次回委員会（予定）	第408回	2019年6月26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																																																						

治験

【2019年5月21日（第407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	201907	MSD株式会社	進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 2	201908	日本イーライリリー株式会社	重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	修正の上承認	説明文書・同意文書に、治験薬の投与は治験実施計画書で定めた期間のみであることを明記すること。

2. 安全性情報等報告 61 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 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	承認	—
2- 2	201725	アッヴィ合同会社	壊瘍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- 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	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- 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	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／プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
2- 8	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／プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
2- 9	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- 10	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- 11	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	—

治験

【2019年5月21日（第407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- 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	—
2- 13	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	—
2- 14	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	—
2- 15	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	承認	—
2- 16	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	承認	—
2- 17	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	承認	—
2- 18	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	承認	—
2- 19	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	—
2- 20	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	—
2- 21	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社依頼の第Ⅰ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	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- 25	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- 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	—

治験

【2019年5月21日（第407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	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	—
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	—
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	—
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	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- 36	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 37	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 38	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ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	—

治験

【2019年5月21日（第407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- 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	—
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	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- 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	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- 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	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- 47	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	—
2- 48	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	—
2- 49	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- 50	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- 51	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- 52	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治療薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	承認	—
2- 53	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- 54	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	—

治験

【2019年5月21日（第407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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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	—
2- 59	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	—
2- 60	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- 61	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	承認	—

治験

【2019年5月21日（第407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. 治験に関する変更 17 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 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ズマブとを比較する第III相試験	承認	—
3- 2	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- 3	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- 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	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- 6	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- 7	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- 8	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- 9	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	—
3- 10	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- 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	—
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	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	—

治験

【2019年5月21日（第407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- 14	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- 15	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	承認	—
3- 16	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	承認	—
3- 17	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ペプチドハリス樹状細胞（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. 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
4- 1	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肝癌に対するS-1併用WT1ペプチドハリス樹状細胞（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	—

5. その他報告 9 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
5- 1	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	—
5- 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	—
5- 3	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	—
5- 4	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	—
5- 5	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	—
5- 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）	—
5- 7	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- 8	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ペプチドハリス樹状細胞（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	—

治験

【2019年5月21日（第407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】

5- 9	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. 迅速審査報告 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	—
6- 2	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
6- 3	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	—
6- 4	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－	—
6- 5	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	—
6- 6	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	—
6- 7	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	—

7. 中止・終了報告 2 件

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

8. 開発・中止報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	-	CSLベーリング株式会社	BI51.017(乾燥濃縮人アンチトロニンⅢ/パスツリゼーション)の純粋重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験(至適用量探索試験) (治験依頼者：ヘキストジャパン株式会社)	—

治験

【2019年5月21日（第407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】

9. 前回修正等報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
9- 1	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
9- 2	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—
9- 3	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	—

【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	H2019-013	シートベルトの位置の検討ーカーシートの座位姿勢、リクライニングによる差の検討ー	整形外科	修正の上承認
1-2	H2019-014	山口大学整形外科関連病院における整形外科疾患に対する手術調査	整形外科	条件付き承認
1-3	H23-153-[1]	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	創成科学研究科	承認
1-4	H23-153-[2]	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	システムバイオインフォマティクス	承認
1-5	H2019-015	正常被験者でのガルバニック前庭刺激で誘発された眼球運動の解析に関する研究	耳鼻咽喉科	修正の上承認
1-6	H2019-016	尿路上皮癌におけるI-Odrugの治療効果予測に関する研究	泌尿器科	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	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	承認

3.変更 13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-155-3	転移性乳癌におけるエリブリン・タキサン逐次投与の有用性に関する探索的臨床研究	第二外科	承認
3-2	H24-37-7	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	第二外科	承認
3-3	H30-092-2	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	第二外科	承認
3-4	H30-092-[1]-2	乳癌手術後の整容性に対する患者満足度の調査研究	保健学科	承認
3-5	H29-016-4	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	総合周産期母子医療センター	承認
3-6	H23-153-16	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	精神科神経科	承認
3-7	H30-036-3	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

3-8	H25-27-9	非血縁骨髓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
3-9	H25-27-[1]-6	非血縁骨髓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
3-10	H25-84-7	非血縁骨髓移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生学・予防医学	承認
3-11	H25-84-[1]-6	非血縁骨髓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
3-12	H30-123-2	山口県における間質性肺炎診療の現状についての観察研究	呼吸器・感染症内科	承認
3-13	H29-148-2	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein (CTP) 測定 of 臨床的有用性の検討』	耳鼻咽喉科	承認

4.終了 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H30-007	未成年の口腔内アルコール・アセトアルデヒドとALDH2・ADH1B遺伝子型の関連についての研究	法医学	承認
4-2	H29-165	内因性アルコールおよびアセトアルデヒドの日内変動とALDH2およびADH1B遺伝型に関する研究	法医学	承認
4-3	H29-066	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	法医学	承認

5.症例報告 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20190521-5-1	血栓が化学療法を契機に急速に増大した胸腺腫の一例	検査部	承認
5-2	20190521-5-2	薬物療法中断により左室流出路閉塞が著明に増悪した閉塞性肥大型心筋症～薬物療法再開による改善を経胸壁心エコー図で観察し得た一例～	検査部	承認
5-3	20190521-5-3	肝硬度の低下とともに門脈血流の改善を観察できた急性肝不全の一例	検査部	承認
5-4	20190521-5-4	繰り返しの脳波検査が有用であった月経てんかんの一症例	検査部	承認
5-5	20190521-5-5	急性感音難聴を初発症状とした多発性硬化症の1症例	検査部	承認
5-6	20190521-5-6	ANCA陰性好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の2例	検査部	承認

6.迅速審査の報告 (1)新規申請 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2019-004	術後出血における塞栓術の検討	放射線科	承認
6-1-2	H2019-005	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	第三内科	承認
6-1-3	H2019-006	「RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)	第二外科	承認
6-1-4	H2019-007	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ多施設共同前向き観察研究(J-TAIL)	呼吸器・感染症内科	承認

7.前回修正の上承認の報告 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	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	承認
7-2	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	承認
7-3	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	承認
7-4	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(第一外科)	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	H28-162	Helicobacter pylori菌除菌後胃癌と感染胃癌の比較検討	第一内科	承認