

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第408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6月26日（水） 13:30～16:15																																																		
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																																		
出席者	長谷川，坂井，山根，調，伊藤，中村，田坂，酒木，神谷，山口，山崎，丸本，原田																																																		
欠席者	永野，坂井田，北原																																																		
オブザーバー	近藤，福井，安田，田村，吉本，横木，水城，松田，竹内，中嶋，橋阪，大崎，畠中																																																		
担当部課係	臨床研究支援係																																																		
議題	審査に先立ち，丸本委員よりミニレクチャーが行われた。 【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>6 件</td><td>承認 6 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>4 件</td><td>承認 4 件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告</td><td>8 6 件</td><td>承認 8 6 件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>4 1 件</td><td>承認 4 1 件</td></tr><tr><td>5. モニタリング・監査報告</td><td>4 件</td><td>承認 4 件</td></tr><tr><td>6. 前回修正の上承認について</td><td>1 件</td><td>承認 1 件</td></tr><tr><td>7. その他</td><td>2 件</td><td>承認 2 件</td></tr><tr><td>8. 迅速審査の報告</td><td>9 件</td><td>承認 9 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>2 件</td><td>保留 2 件</td></tr><tr><td>2. 変更申請</td><td>1 9 件</td><td>承認 1 7 件、保留1件、修正の上承認 1 9 件</td></tr><tr><td>3. 中止・終了の報告</td><td>1 5 件</td><td>承認 1 5 件</td></tr><tr><td>4. 迅速審査の報告</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（1）新規申請</td><td>1 7 件</td><td>承認 1 7 件</td></tr><tr><td>5. 前回修正の上承認</td><td>5 件</td><td>承認 5 件</td></tr><tr><td>6. 重大な逸脱等に関する報告</td><td>1 件</td><td>保留 1 件</td></tr></table> 【その他の事項】 1. 各種手順書の一部改正について 事務局から，各種手順書の一部改正について，資料に基づき報告があった。			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	6 件	承認 6 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	4 件	承認 4 件	3. 医薬品・有害事象の報告	8 6 件	承認 8 6 件	4. 実施計画等の変更	4 1 件	承認 4 1 件	5. モニタリング・監査報告	4 件	承認 4 件	6. 前回修正の上承認について	1 件	承認 1 件	7. その他	2 件	承認 2 件	8. 迅速審査の報告	9 件	承認 9 件	9. 開発中止について	3 件	承認 3 件	1. 新規申請	2 件	保留 2 件	2. 変更申請	1 9 件	承認 1 7 件、保留1件、修正の上承認 1 9 件	3. 中止・終了の報告	1 5 件	承認 1 5 件	4. 迅速審査の報告			（1）新規申請	1 7 件	承認 1 7 件	5. 前回修正の上承認	5 件	承認 5 件	6. 重大な逸脱等に関する報告	1 件	保留 1 件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	6 件	承認 6 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	4 件	承認 4 件																																																	
3. 医薬品・有害事象の報告	8 6 件	承認 8 6 件																																																	
4. 実施計画等の変更	4 1 件	承認 4 1 件																																																	
5. モニタリング・監査報告	4 件	承認 4 件																																																	
6. 前回修正の上承認について	1 件	承認 1 件																																																	
7. その他	2 件	承認 2 件																																																	
8. 迅速審査の報告	9 件	承認 9 件																																																	
9. 開発中止について	3 件	承認 3 件																																																	
1. 新規申請	2 件	保留 2 件																																																	
2. 変更申請	1 9 件	承認 1 7 件、保留1件、修正の上承認 1 9 件																																																	
3. 中止・終了の報告	1 5 件	承認 1 5 件																																																	
4. 迅速審査の報告																																																			
（1）新規申請	1 7 件	承認 1 7 件																																																	
5. 前回修正の上承認	5 件	承認 5 件																																																	
6. 重大な逸脱等に関する報告	1 件	保留 1 件																																																	
備考	次回委員会（予定）	第409回	2019年8月1日（木） 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6月26日（第408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 6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201909	株式会社生命科学インスティテュート	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験	承認	—
1- 2	201913	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 3	201910	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 4	201911	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 5	201912	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 6	S19001	アストラゼネカ株式会社	タグリリン錠80mg副作用・感染症・不具合報告	承認	—

2. 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	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	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- 3	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- 4	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	—

【2019年6月26日（第408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. 安全性情報等報告 86 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	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	承認	—
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	承認	—
3- 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）	承認	—
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）	承認	—
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）	承認	—
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）	承認	—
3- 7	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- 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	—
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	承認	—
3- 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	—
3- 11	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- 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	—

【2019年6月26日（第408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- 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	承認	—
3- 14	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- 15	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- 16	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- 17	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- 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	—
3- 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	—
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	承認	—
3- 21	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- 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	承認	—
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	承認	—
3- 24	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	—
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	承認	—
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	承認	—

【2019年6月26日（第408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- 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	承認	—
3- 28	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- 29	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- 30	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	—
3- 31	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	—
3- 32	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	—
3- 33	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	—
3- 34	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	—
3- 35	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	—
3- 36	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	—
3- 37	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- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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	—

【2019年6月26日（第408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- 42	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	—
3- 43	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	—
3- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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	—
3- 49	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	—
3- 50	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 51	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 52	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 53	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 54	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	—

【2019年6月26日（第408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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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	—
3- 61	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	—
3- 62	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	—
3- 63	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- 64	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- 65	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	—

【2019年6月26日（第408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- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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- 70	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- 71	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- 72	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- 73	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- 74	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- 75	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- 76	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	—
3- 77	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- 78	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	—
3- 79	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	—

治験

【2019年6月26日（第408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- 80	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	—
3- 81	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	—
3- 82	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	—
3- 83	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- 84	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- 85	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- 86	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	—

4. 治験に関する変更 41 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	承認	—
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	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	—
4- 4	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ペプチドノバリス樹状細胞（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- 5	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	—

【2019年6月26日（第408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- 6	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- 7	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	—
4- 8	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- 9	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- 10	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 11	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- 12	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	—
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	承認	—
4- 14	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- 15	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- 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	—
4- 17	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- 18	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	—
4- 19	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	—

【2019年6月26日（第408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- 20	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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	—
4- 25	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- 26	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- 27	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- 28	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社依頼による第Ⅰ相試験	承認	—
4- 29	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	—
4- 30	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- 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	—
4- 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+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プ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	—

【2019年6月26日（第408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	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- 34	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- 35	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	—
4- 36	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- 37	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	—
4- 38	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- 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- 40	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- 41	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	—

5. モニタリング・監査報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	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	承認	—
5- 2	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	—
5- 3	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6月26日（第408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- 4	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	—
------	--------	-------------------------	---	----	---

6. 前回修正等報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	201908	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	—

7. 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
7- 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	—
7- 2	欠番			
7- 3	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ペプチドパルス樹状細胞（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	—

8. 迅速審査報告 9 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—
8- 2	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	—
8- 3	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	—
8- 4	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	—
8- 5	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	—

【2019年6月26日（第408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】

8- 6	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	—
8- 7	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	—
8- 8	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	—
8- 9	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）	—

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	201018	日本アルコン株式会社	AL-43546点眼剤0.25%のドライアイ患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験—プラセボ及び0.1%ヒアルロン酸ナトリウム点眼剤を対照とした比較試験—	—
9- 2	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	—
9- 3	201550	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討	—

【人医学系研究】

1.新規申請 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-029	末梢性T細胞性リンパ腫におけるRHO A遺伝子変異解析	第三内科	保留
1-2	H2019-030	フレイル検出支援システムの開発	呼吸器・感染症 内科	保留

2.変更 19件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H27-146-5	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
2-2	H27-057-4	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
2-3	H28-004-7	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+ セツキシマブとFOLFOXIRI+ ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)	第二外科	承認
2-4	H24-37-8	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
2-5	H23-135-13	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	第二外科	承認
2-6	H23-135-[1]-3	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	システムハイ インフォマティ クス	承認
2-7	H26-44-10	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	第二外科	承認
2-8	H26-44-[1]-10	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	臨床検査・腫瘍 学	承認
2-9	H26-44-[2]-9	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学	承認
2-10	H28-075-9	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	承認
2-11	H29-177-4	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
2-12	H22-28-7	造血幹細胞移植および細胞治療の全国調査（旧：造血細胞移植医療の全国調査）	第三内科	承認
2-13	H30-172-2	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	修正の上承認
2-14	H30-064-2	植物との触れ合い、自然環境の視覚刺激が健常者の意思決定に与える影響の検討:無作為化クロスオーバー比較試験	精神科神経科	保留
2-15:欠番	-	-	-	-

2-16	H29-080-3	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療センター	承認
2-17	H29-116-3	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	先進救急医療センター	承認
2-18	H26-5-4	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	先進救急医療センター	承認
2-19	H30-159-2	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

3.終了 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-160-2	造影超音波による脾動脈塞栓術評価の検討	第一内科	承認
3-2	H30-044	慢性心不全患者において遠隔虚血プレコンディショニングが与える腎バイオマーカーへの変動に関する研究	第二内科	承認
3-3	H27-187-2	運動療法などによる透析患者への治療効果、予後評価に関する研究	第二内科	承認
3-4	H27-131-3	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対するGemcitabin(GEM)またはS-1の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験（KHBO1208試験）	第二外科	承認
3-5	H29-189	切除可能胆道癌に対する術前MDCT診断の妥当性に関する研究（Pre-BICA）	第二外科	承認
3-6	H29-149	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	第二外科	承認
3-7	H29-094-2	胆道癌における術中洗浄細胞診の有用性に関する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	承認
3-8	H30-029	下大静脈・右房内腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する肝切除の意義を検討する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	承認
3-9	H30-050	フォークト-小柳-原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	眼科	承認
3-10	H27-073	急性一酸化炭素中毒レジストリー-Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J)study	先進救急医療センター	承認
3-11	H30-053-2	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	病理診断科	承認
3-12	H27-163-3	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討-前向き多施設共同研究-	第二外科	承認
3-13	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	承認
3-14	H30-043	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査	第一内科	承認
3-15	H29-191	生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査	第一内科	承認

4.迅速審査の報告 (1)新規申請 17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1-1	H2019-008	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 2019	第二外科	承認
4-1-2	H2019-009	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 2019	第二外科	承認
4-1-3	H2019-010	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 2019	第二外科	承認
4-1-4	H2019-011	若年性特発性関節炎関連自己抗体による新規病型分類の検討	小児科	承認
4-1-5	H2019-012	同種臍帯血移植後HHV-6再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	第三内科	条件付き承認
4-1-6	H2019-017	第三次救急医療機関における摂食嚥下チームの現状と考察～地域連携システム構築に向けて～	歯科口腔外科	承認
4-1-7	H2019-018	造影CT検査における低濃度造影剤を用いた低管電圧撮影の有用性に関する研究	放射線部	承認
4-1-8	H2019-019	ESD周術期におけるVonoprazanの後出血予防効果の検討	光学医療診療部	承認
4-1-9	H2019-020	気管支喘息患者における身体活動性の調査-多施設共同研究-	呼吸器・感染症内科	条件付き承認
4-1-10	H2019-021	切除不能膵退形成癌の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	修正の上承認
4-1-11	H2019-022	AJCC第8版によるT1膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴	第二外科	承認
4-1-12	H2019-023	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構多施設共同研究 BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	医学部付属病院	承認
4-1-13	H2019-024	難治性聴覚障害に関する調査研究	耳鼻咽喉科	条件付き承認
4-1-14	H2019-025	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	第二外科	承認
4-1-15	H2019-026	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-	第二外科	承認

4-1-16	H2019-027	顎矯正手術におけるトラネキサム酸の効果	歯科口腔外科	承認
4-1-17	H2019-028	呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究	免疫学	承認

5. 前回修正の上承認の報告 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	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	承認
5-2	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	承認
5-3	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	承認
5-4	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	承認
5-5	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	承認

6. 重大な逸脱等に関する報告書 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H30-064-2	植物との触れ合い、自然環境の視覚刺激が健常者の意思決定に与える影響の検討:無作為化クロスオーバー比較試験	精神科神経科	保留