

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第409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8月1日（水） 13:30～16:05																																																					
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1																																																					
出席者	長谷川, 永野, 藤宮, 山根, 中村, 田坂, 酒木, 神谷, 北原, 丸本, 原田																																																					
欠席者	坂井田, 坂井, 調, 伊藤, 山口, 山崎																																																					
オブザーバー	近藤, 安田, 吉本, 構木, 水城, 佐藤, 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、以下のとおり承認又は修正の上承認とした。 <table><tr><td>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）</td><td>4 件</td><td>承認 4 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>2 件</td><td>承認 2 件</td></tr><tr><td>3. 医薬品・有害事象の報告</td><td>7 0 件</td><td>承認 7 0 件</td></tr><tr><td>4. 実施計画等の変更</td><td>3 8 件</td><td>承認 3 7 件、修正の上承認 1 件</td></tr><tr><td>5. モニタリング・監査報告</td><td>6 件</td><td>承認 6 件</td></tr><tr><td>6. その他</td><td>8 件</td><td>承認 8 件</td></tr><tr><td>7. 迅速審査の報告</td><td>4 件</td><td>承認 4 件</td></tr><tr><td>8. 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>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又は不承認とした。 <table><tr><td>1. 新規申請</td><td>1 7 件</td><td>承認 1 5 件、保留 1 件、修正の上承認 1 件</td></tr><tr><td>2. 前回保留</td><td>4 件</td><td>承認 1 件、保留 1 件、不承認 1 件、修正の上承認 1 件</td></tr><tr><td>3. 変更申請</td><td>2 1 件</td><td>承認 2 1 件</td></tr><tr><td>4. 中止・終了の報告</td><td>4 4 件</td><td>承認 4 4 件</td></tr><tr><td>5. 症例報告</td><td>1 件</td><td>承認 1 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>9 件</td><td>承認 9 件</td></tr><tr><td>7. 前回修正の上承認</td><td>6 件</td><td>承認 6 件</td></tr></table>			1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	4 件	承認 4 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	2 件	承認 2 件	3. 医薬品・有害事象の報告	7 0 件	承認 7 0 件	4. 実施計画等の変更	3 8 件	承認 3 7 件、修正の上承認 1 件	5. モニタリング・監査報告	6 件	承認 6 件	6. その他	8 件	承認 8 件	7. 迅速審査の報告	4 件	承認 4 件	8. 中止・終了の報告について	2 件	承認 2 件	9. 開発中止について	3 件	承認 3 件	1. 新規申請	1 7 件	承認 1 5 件、保留 1 件、修正の上承認 1 件	2. 前回保留	4 件	承認 1 件、保留 1 件、不承認 1 件、修正の上承認 1 件	3. 変更申請	2 1 件	承認 2 1 件	4. 中止・終了の報告	4 4 件	承認 4 4 件	5. 症例報告	1 件	承認 1 件	6. 迅速審査の報告			（1）新規申請	9 件	承認 9 件	7. 前回修正の上承認	6 件	承認 6 件
1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請）	4 件	承認 4 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	2 件	承認 2 件																																																				
3. 医薬品・有害事象の報告	7 0 件	承認 7 0 件																																																				
4. 実施計画等の変更	3 8 件	承認 3 7 件、修正の上承認 1 件																																																				
5. モニタリング・監査報告	6 件	承認 6 件																																																				
6. その他	8 件	承認 8 件																																																				
7. 迅速審査の報告	4 件	承認 4 件																																																				
8. 中止・終了の報告について	2 件	承認 2 件																																																				
9. 開発中止について	3 件	承認 3 件																																																				
1. 新規申請	1 7 件	承認 1 5 件、保留 1 件、修正の上承認 1 件																																																				
2. 前回保留	4 件	承認 1 件、保留 1 件、不承認 1 件、修正の上承認 1 件																																																				
3. 変更申請	2 1 件	承認 2 1 件																																																				
4. 中止・終了の報告	4 4 件	承認 4 4 件																																																				
5. 症例報告	1 件	承認 1 件																																																				
6. 迅速審査の報告																																																						
（1）新規申請	9 件	承認 9 件																																																				
7. 前回修正の上承認	6 件	承認 6 件																																																				
備考	次回委員会（予定）	第410回	2019年8月28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8月1日（第409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 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201914	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験	承認	—
1- 2	201915	ヤンセンファーマ株式会社	1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験	承認	—
1- 3	201916	バイオジェン・ジャパン株式会社	脳挫傷患者を対象としたBII093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験	承認	—
1- 4	S19007	メルクバイオフファーマ株式会社	パベンチオ点滴静注200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能なメルケル細胞癌）	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	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- 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	—

治験

【2019年8月1日（第409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 70 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	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- 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	—
3- 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	—
3- 9	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- 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	承認	—
3- 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	—
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	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- 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	—

【2019年8月1日（第409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- 15	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- 16	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- 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	—
3- 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	—
3- 19	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- 20	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- 21	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- 22	201631	イドルシア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- 23	201632	イドルシアファーマシューティカ ルズジャパン株式会社	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の依頼による、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- 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	—
3- 25	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- 26	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- 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	—
3- 28	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	—

治験

【2019年8月1日（第409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- 29	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- 30	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- 31	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	—
3- 32	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	—
3- 33	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	—
3- 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	承認	—
3- 35	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- 36	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- 37	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- 38	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 39	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 40	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

治験

【2019年8月1日（第409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- 41	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- 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	—
3- 43	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- 44	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- 45	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	—
3- 46	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	—
3- 47	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- 48	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- 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	—
3- 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	—
3- 51	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- 52	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	—
3- 53	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	—
3- 54	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	—
3- 55	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	—

治験

【2019年8月1日（第409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- 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	承認	—
3- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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- 70	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	—

治験

【2019年8月1日（第409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. 治験に関する変更 38 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	—
4- 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	—
4- 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	—
4- 4	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	—
4- 5	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	—
4- 6	201631	イドルシア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	—
4- 7	201632	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	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の依頼による、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	—
4- 8	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- 9	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	—
4- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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	—
4- 14	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	—

治験

【2019年8月1日（第409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- 15	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	承認	—
4- 16	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	—
4- 17	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	—
4- 18	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- 19	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- 20	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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	—
4- 25	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	—
4- 26	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	—
4- 27	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- 28	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- 29	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	—

治験

【2019年8月1日（第409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- 30	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	—
4- 31	201901	山口大学医学部附属病院 脳神経 外科（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- 32	201728	ノバルティス ファーマ株式会社	タフィンラーカプセル50mg、75mg/メキニスト錠0.5mg、2mg特定使用成績調査（BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）	承認	—
4- 33	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- 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	承認	—
4- 35	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	修正の上承認	説明文書・同意書の責任医師の職名を「教授」とすること。
4- 36	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- 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	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	—

治験

【2019年8月1日（第409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. モニタリング・監査報告 6 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	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	—
5- 3	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	—
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	—
5- 5	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	—
5- 6	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	—

6. その他報告 8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	—
6- 2	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	—
6- 3	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	—
6- 4	201230	サノフィ株式会社	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験	—
6- 5	201247	Meiji Seikaファルマ株式会社	ディアコミットの使用成績調査	—
6- 6	c18016	小野薬品工業株式会社	オレンシア点滴静注用250mg 特定使用成績調査（pJIA）	—
6- 7	c18011	株式会社ミノファージェン製薬	タルグレチンカプセル75mg の特定使用成績調査	—

治験

【2019年8月1日（第409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- 8	c18011	株式会社ミノファージェン製薬	タルグレチンカプセル75mgの特定使用成績調査	—
------	--------	----------------	-------------------------	---

7. 迅速審査報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 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	—
7- 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	—
7- 3	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	—
7- 4	S19002	中外製薬株式会社	ヘムライブラ皮下注 一般使用成績調査(全例調査)－インヒビター保有血友病A－	—

8. 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
8- 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	—
8- 2	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	—

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	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	—
9- 2	201649	吉利アド・サイエンス株式会社	非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	—
9- 3	201613	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Ⅲ相試験	—

人医学系研究

別紙：議事録（第409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 17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-041	山口県内の肺癌根治切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
1-2	H2019-042	当院及び協力施設における悪性胃流出路閉塞の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
1-3	H2019-043	高次脳機能を用いたメンタルヘルスを予測する研究	精神科神経科	保留
1-4	H2019-044	心房細動カテーテルアブレーション山口大学レジストリ研究	第二内科	承認
1-5	H2019-045	当センターに入室した重症患者における集中治療後症候群(post intensive care syndrome : PICS)の実態調査	先進救急医療センター	修正の上承認
1-6	H30-123-[1]	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	おのクリニック	承認
1-7	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	たみたに内科循環器科	承認
1-8	H30-123-[3]	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	河端内科医院	承認
1-9	H30-123-[4]	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	医療法人 岩国みなみ病院	承認
1-10	H30-123-[5]	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	医療法人浩然会 深野委員	承認
1-11	H30-123-[6]	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	医療法人社団恒誠会 ふくたクリニック	承認
1-12	H30-123-[7]	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	医療法人社団若葉会 中島クリニック	承認
1-13	H30-123-[8]	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	医療法人社団素心会 こうとく内科	承認
1-14	H30-123-[9]	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	医療法人和同会 防府リハビリテーション病院	承認
1-15	H30-123-[10]	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	多田内科呼吸器科	承認
1-16	H30-123-[11]	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	渡辺内科・呼吸器科	承認
1-17	H30-123-[12]	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	浜通りクリニック	承認

人医学系研究

2. 保留 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	H30-156	食物アレルギーの原因蛋白の同定	小児科	保留
2-2	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	修正の上承認
2-3	H30-064	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	不承認
2-4	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	承認

3. 変更 21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-009-4	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3（追跡））	第三内科	承認
3-2	H30-141-2	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	第二外科	承認
3-3	H30-100-2	泌尿器腫瘍(腎細胞癌・尿路上皮癌)に対する抗PD-1抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	承認
3-4	H27-156-4	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（TRINET1332）	第二外科	承認
3-5	H29-046-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	第二外科	承認
3-6	H29-046-[1]-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	分子病理学	承認
3-7	H29-047-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き探索的研究	第二外科	承認
3-8	H29-047-[1]-2	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後ろ向き探索的研究	分子病理学	承認
3-9	H29-115-3	食道原発神経内分泌癌（NEC）におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索	第二外科	承認
3-10	H30-103-3	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	脳神経外科	承認
3-11	H29-076-4	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
3-12	H29-162-2	内頸静脈、腋窩静脈、下大静脈の超音波測定による輸液反応性の予測	麻酔科蘇生科	承認
3-13	H30-001-3	高度救命救急センターに入院中の患者に対して頸部温電法が口渇感に与える影響に関する研究	看護部	承認
3-14	H29-118-3	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	山口大学医学部 附属病院	承認
3-15	H30-123-3	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

人医学系研究

3-16	H28-024-3	CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究	第一内科	承認
3-17	H25-117-6	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	第一内科	承認
3-18	H25-117-[1]-6	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	創成科学研究科 (工学)	承認
3-19	H29-228-4	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	第一内科	承認
3-20	H27-124-2	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	第一内科	承認
3-21	H26-159-5	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認

4.終了 44件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H18-77-9	難治性角膜上皮障害に対するFGLM-NH2+SSSR点眼治療の有効性の検討	眼科	承認
4-2	H20-120-8	難治性角膜上皮障害に対するフィブロネクチン由来部分ペプチドであるPHSRN点眼治療の有効性の検討	眼科	承認
4-3	H22-43-8	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験	第二内科	承認
4-4	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
4-5	H23-56-3	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究	整形外科	承認
4-6	H24-57-5	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	第二外科	承認
4-7	H24-93-3	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212(3)	第三内科	承認
4-8	H25-19-7	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討	第二外科	承認
4-9	H25-52-3	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験(JPLT3)	小児科	承認
4-10	H26-17-3	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(ALL B-12)	小児科	承認
4-11	H26-30-4	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微少残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験:AML-12	小児科	承認
4-12	H26-37-4	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	眼科	承認
4-13	H26-41-3	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)+Pemetrexed(PEM)+Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験(PIT-1)	第一外科	承認

人医学系研究

4-14	H26-68-5	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRH アゴニストCAB療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401)	泌尿器科	承認
4-15	H27-070-6	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切 除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併 用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性 を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	第二外科	承認
4-16	H27-103-3	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切 除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併 用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性 を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	第一外科	承認
4-17	H27-138-7	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー 併用療法の評価に関する探索的研究	眼科	承認
4-18	H27-138-[1]-3	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー 併用療法の評価に関する探索的研究	富士本眼科	承認
4-19	H27-162-5	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験 (Be TRI)	第二外科	承認
4-20	H27-164-2	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自 家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認 する第Ⅱ相臨床研究 JSCT MM14	第三内科	承認
4-21	H27-198-6	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 (JACCRO CC-13試験)	第二外科	承認
4-22	H28-003-4	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有 用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG- M05(PRECIOUS)	第二外科	承認
4-23	H28-067-3	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤によるCOPD患者の呼 吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検 討	呼吸器・感染症 内科	承認
4-24	H29-005-2	冠動脈分岐部病変におけるOn-line 3D-OFDIガイド下でのステ ント治療に関する多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (OPTIMUM)	第二内科	承認
4-25	H29-013-6	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈 に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	第二内科	承認
4-26	H29-013-[1]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈 に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	萩市民病院	承認
4-27	H29-013-[2]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈 に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	厚南セントヒル 病院	承認
4-28	H29-013-[3]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈 に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	周東総合病院	承認
4-29	H29-013-[4]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈 に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	新南陽市民病院	承認

人医学系研究

4-30	H29-013-[5]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	山陽小野田市民病院	承認
4-31	H29-013-[6]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	光市立光総合病院	承認
4-32	H29-013-[7]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	長門総合病院	承認
4-33	H29-013-[8]	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験 (SHO-IN Trial)	総合病院山口赤十字病院	承認
4-34	H29-031	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT Haplo17 MAC)	第三内科	承認
4-35	H29-063-2	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討ーエレンタール非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) ー	第二外科	承認
4-36	H29-065	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験 (JGOG1079)	総合周産期母子医療センター	承認
4-37	H29-078-3	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験: 多施設介入研究) (HYBRID2 Study)	先進救急医療センター	承認
4-38	H29-091-2	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG試験)	第二外科	承認
4-39	H29-100	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16-	第三内科	承認
4-40	H29-110-2	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究 (JFMC50-1701-C6)	第二外科	承認
4-41	H29-167-2	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象とした エトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法の ランダム化比較試験 (JCOG1213、TOPIC-NEC)	第二外科	承認
4-42	H29-168-2	局所進行肝癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407、LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2)	第二外科	承認
4-43	H29-207-2	冠動脈分岐部病変におけるProximal optimization techniqueの有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (PROPOT)	第二内科	承認
4-44	H30-097	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究	第二外科	承認

5.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20190801-5-1	終末期の夫を支える妻の主体的行動を導いた支援的関わり	看護部	承認

6.迅速審査の報告 (1)新規申請 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1-1	H2019-031	放射線画像と変形技術を用いた臨床的な構造物変形量の評価に関する検討	放射線部	承認
6-1-2	H2019-032	二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症における低体温療法の有効性についての検討	小児科	承認
6-1-3	H2019-033	新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究	先進救急医療センター	承認
6-1-4	H2019-034	術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦靱帯骨化症手術に与える影響	整形外科	承認
6-1-5	H2019-035	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	第一内科	承認
6-1-6	H2019-036	門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における偶発症に関する多施設調査	第一内科	承認
6-1-7	H2019-037	山口大学医学部附属病院歯科口腔外科における顎口腔領域感染症患者からの分離菌と薬剤感受性の調査研究	歯科口腔外科	承認
6-1-8	H2019-038	小児機能的難聴症例の経過調査	臨床検査・腫瘍学	承認
6-1-9	H2019-039	SHOX異常症の病態解明	小児科	承認

7.前回修正の上承認の事項の報告 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H27-098-[2]	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	三田尻病院	承認
7-2	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	承認
7-3	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	承認
7-4	H2019-021	切除不能膀胱癌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	承認
7-5	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	承認
7-6	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	承認