

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第410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28日(水) 13:30～15:45																																						
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, 調, 伊藤, 中村, 田坂, 神谷, 山口, 北原, 丸本, 原田																																						
欠席者	坂井田, 永野, 藤宮, 山根, 酒木, 山崎																																						
オブザーバー	近藤, 吉本, 安田, 福井, 構木, 水城, 松田, 中嶋, 橋阪, 畠中, 魚住																																						
担当部課係	臨床研究支援係																																						
議題	<p>審査に先立ち、丸本委員よりミニレクチャーが行われた。</p> <p>【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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 2件</td> <td style="text-align: right;">承認1件、修正の上承認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 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>3. 医薬品・有害事象の報告 62件</td> <td style="text-align: right;">承認62件</td> </tr> <tr> <td>4. 実施計画等の変更 16件</td> <td style="text-align: right;">承認16件</td> </tr> <tr> <td>5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>6. 前回修正の上承認について 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. その他 3件</td> <td style="text-align: right;">承認3件</td> </tr> <tr> <td>8. 迅速審査の報告について 6件</td> <td style="text-align: right;">承認6件</td> </tr> <tr> <td>9. 開発の中止等の報告について 4件</td> <td style="text-align: right;">承認4件</td> </tr> </table> <p>【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条件付き承認又は保留と</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 新規申請 8件</td> <td style="text-align: right;">承認1件、保留1件、修正の上承認4件、条件付き承認2件</td> </tr> <tr> <td>2. 前回保留 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>3. 変更申請 53件</td> <td style="text-align: right;">承認46件、保留2件、修正の上承認2件、条件付き承認3件</td> </tr> <tr> <td>4. 実施状況の報告 74件</td> <td style="text-align: right;">承認74件</td> </tr> <tr> <td>5. 中止・終了の報告 38件</td> <td style="text-align: right;">承認38件</td> </tr> <tr> <td>6. 症例報告 1件</td> <td style="text-align: right;">承認1件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(1) 新規申請 5件</td> <td style="text-align: right;">承認4件、条件付き承認1件</td> </tr> <tr> <td>8. 前回修正の上承認 2件</td> <td style="text-align: right;">承認2件</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. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告 3件	承認3件	3. 医薬品・有害事象の報告 62件	承認62件	4. 実施計画等の変更 16件	承認16件	5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 1件	承認1件	6. 前回修正の上承認について 1件	承認1件	7. その他 3件	承認3件	8. 迅速審査の報告について 6件	承認6件	9. 開発の中止等の報告について 4件	承認4件	1. 新規申請 8件	承認1件、保留1件、修正の上承認4件、条件付き承認2件	2. 前回保留 1件	承認1件	3. 変更申請 53件	承認46件、保留2件、修正の上承認2件、条件付き承認3件	4. 実施状況の報告 74件	承認74件	5. 中止・終了の報告 38件	承認38件	6. 症例報告 1件	承認1件	7. 迅速審査の報告		(1) 新規申請 5件	承認4件、条件付き承認1件	8. 前回修正の上承認 2件	承認2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. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告 3件	承認3件																																						
3. 医薬品・有害事象の報告 62件	承認62件																																						
4. 実施計画等の変更 16件	承認16件																																						
5. 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 1件	承認1件																																						
6. 前回修正の上承認について 1件	承認1件																																						
7. その他 3件	承認3件																																						
8. 迅速審査の報告について 6件	承認6件																																						
9. 開発の中止等の報告について 4件	承認4件																																						
1. 新規申請 8件	承認1件、保留1件、修正の上承認4件、条件付き承認2件																																						
2. 前回保留 1件	承認1件																																						
3. 変更申請 53件	承認46件、保留2件、修正の上承認2件、条件付き承認3件																																						
4. 実施状況の報告 74件	承認74件																																						
5. 中止・終了の報告 38件	承認38件																																						
6. 症例報告 1件	承認1件																																						
7. 迅速審査の報告																																							
(1) 新規申請 5件	承認4件、条件付き承認1件																																						
8. 前回修正の上承認 2件	承認2件																																						
備考	次回委員会(予定)	第411回	2019年9月25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28日（第410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 審査一覧】

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	201917	C S L ベーリング株式会社	成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	修正の上承認	説明文書、同意文書の23ページ「16.治験参加中の当院における医療費について」9行目「また、」を削除すること。
1- 2	S19010	アストラゼネカ株式会社	リムバーザ錠100mg、150mg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 3 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	—
2- 3	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. 安全性情報等報告 62 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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- 2	201704	アヅヴィ合同会社	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- 3	201704	アヅヴィ合同会社	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- 4	201704	アヅヴィ合同会社	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	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- 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	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	—

治験

【2019年8月28日（第410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 審査一覧】

3- 8	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- 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	—
3- 10	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- 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	—
3- 12	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	—
3- 13	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	—
3- 14	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	—
3- 15	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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 18	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ソセンタンの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 19	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	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ソセンタンの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 20	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- 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	—
3- 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	—
3- 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	—

治験

【2019年8月28日（第410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 審査一覧】

3- 24	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- 25	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	—
3- 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ペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 27	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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 28	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- 29	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- 30	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- 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	—
3- 32	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- 33	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- 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	—
3- 35	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 36	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

治験

【2019年8月28日（第410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 審査一覧】

3- 37	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 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	—
3- 42	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- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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- 52	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	—

治験

【2019年8月28日（第410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 審査一覧】

3- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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	—
3- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	201736	プリストル・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(アパタセプト)の第Ⅲ相試験	承認	—

4. 治験に関する変更 16 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	承認	—
4- 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	—
4- 3	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	—
4- 4	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8月28日（第410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 審査一覧】

4- 5	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- 6	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発 N M O 患者を対象とした Eculizumab の第 III 相試験	承認	—
4- 7	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プロリズマブとを比較する第 III 相試験	承認	—
4- 8	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- 9	201555	MSD株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	承認	—
4- 10	201617	MSD株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	承認	—
4- 11	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- 12	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- 13	201704	アツヴィ合同会社	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	—
4- 14	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- 15	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	—
4- 16	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	—

5. 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
5- 1	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	—

【2019年8月28日（第410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 審査一覧】

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	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	—

7. その他報告 3 件

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

8. 迅速審査報告 6 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—
8- 2	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	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	—
8- 3	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	—
8- 4	S19006	エーザイ株式会社	レンビマカプセル 特定使用成績調査 —切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査—	—
8- 5	S19008	小野薬品工業株式会社	オブジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する併用療法〕	—
8- 6	S19009	小野薬品工業株式会社	オブジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法〕	—

別紙：議事録（第410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 8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H2019-050	脊髄硬膜外刺激金誘発電位を用いた新しい脊髄モニタリングの開発	整形外科	保留
1-2	H2019-051	摘出脳組織を用いた神経電気生理活動の解析	脳神経外科	修正の上承認
1-3	H2019-052	体位変換が標準 1 2 誘導心電図及び加算平均心電図に及ぼす影響についての検討	臨床検査・腫瘍学	修正の上承認
1-4	H2019-053	血液検査による胃がん診断法の開発（前向き研究）	臨床検査・腫瘍学	条件付き承認
1-5	H2019-053-[1]	血液検査による胃がん診断法の開発（前向き研究）	第一内科(光学医療診療部)	条件付き承認
1-6	H2019-054	重症患者の回復期認知機能と短期ADLとの関連	先進救急医療センター	修正の上承認
1-7	H2019-055	Cutaneous silent period が頸椎部圧迫性脊髄症における臨床症状の何に関連しているか	整形外科	修正の上承認
1-8	H2019-056	健康人ドナー由来CART001を用いたFCAR001の規格試験及び薬理試験	免疫学	承認

2.前回保留 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1	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	承認

3.変更 53件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H29-107-3	multiplex迅速検出法を用いた市中薬剤耐性菌に関する調査研究	ゲノム・機能分子解析学	承認
3-2	H28-108-5	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	呼吸器・感染症内科	承認
3-3	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	呼吸器・感染症内科	承認
3-4	H25-37-[1]-7	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	公衆衛生学・予防医学	承認
3-5	H25-37-7	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	第一内科	承認
3-6	H25-37-[2]-6	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
3-7	H27-106-3	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	公衆衛生学・予防医学	修正の上承認

3-8	H27-043-5	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	承認
3-9	H27-049-5	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	産科婦人科	承認
3-10	H29-135-3	胎児心拍モニタリングデータを用いた出生児の健康状態の予測システムの開発	産科婦人科	承認
3-11	H30-035-2	カーシートの形状による同一人物のアライメント変化の検討	整形外科	承認
3-12	H23-100-6	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1 (Jab1)の発現と悪性化進展との関連性についての検討	第一外科	承認
3-13	H29-178-3	日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD)	第一外科	承認
3-14	H30-065-3	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
3-15	H21-65-10	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	第一内科	承認
3-16	H21-66-9	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	第一内科	承認
3-17	H24-61-7	肝細胞癌および脾癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
3-18	H26-109-6	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	第一内科	承認
3-19	H26-109-[1]-6	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	臨床検査・腫瘍学	承認
3-20	H26-140-3	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	第一内科	承認
3-21	H27-092-3	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究	第一内科	承認
3-22	H27-096-5	肝硬変におけるトルバプタンの効果予測因子の検討	第一内科	承認
3-23	H28-041-2	山口大学医学部附属病院における食道胃静脈瘤の実態把握のための調査研究	第一内科	承認
3-24	H29-034-2	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査	第一内科	承認
3-25	H29-071-2	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
3-26	H30-042-3	体組成評価による進行肝癌治療の予後解析	臨床検査・腫瘍学	承認
3-27	H30-115-2	利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究	第一内科	承認
3-28	H30-116-2	水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究	第一内科	承認
3-29	H27-183-5	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	保留
3-30	H27-183-[1]-5	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白質制御学	承認

3-31	H30-098-2	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌患者）に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	条件付き承認
3-32	H30-099-2	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2生殖細胞系列遺伝子変異を有する乳癌未発症患者）に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討	第二外科	条件付き承認
3-33	H28-165-6	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	第二内科	承認
3-34	H29-029-5	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制に対するリパーオキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	第二内科	承認
3-35	H29-137-3	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（CVIT-2017）	第二内科	承認
3-36	H29-138-3	本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）	第二内科	承認
3-37	H29-175-5	日本における心不全適応および心臓突然死予防試験（HINODE study）	第二内科	承認
3-38	H29-232-3	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究（HARVEST Study）	第二内科	承認
3-39	H21-49-13	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	脳神経外科	承認
3-40	H22-23-9	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	病理形態学	承認
3-41	H22-23-[1]-6	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	保健学科	承認
3-42	H28-135-3	神経疾患における抗内皮抗体の検索	脳神経内科	承認
3-43	H29-067-4	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	脳神経内科	保留
3-44	H29-015-5	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	修正の上承認
3-45	H30-122-4	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
3-46	H30-110-3	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
3-47	H30-166-2	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
3-48	H2019-016-2	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
3-49	H30-158-2	抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究	脳神経外科	承認
3-50	H2019-012-2	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	承認
3-51	H27-104-3	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究	第一内科	承認
3-52	H29-210-2	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（JNR）	脳神経外科	承認
3-53	H27-035-6	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	条件付き承認

4.実施状況報告 74件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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
4-2	H26-82-7	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	看護部	承認
4-3	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	承認
4-4	H27-024-3	角膜ゲストロフィにおける遺伝子変異の検索	眼科	承認
4-5	H29-144	山口大学における加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト単独療法での治療間隔、治療効果の検討	眼科	承認
4-6	H25-39-2	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	保健学科	承認
4-7	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
4-8	H28-031-5	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
4-9	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
4-10	H29-101	口腔扁平苔癬におけるIL-7、IL-7受容体およびCCL19の発現と免疫学的・病理学的検討	歯科口腔外科	承認
4-11	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
4-12	H25-85-11	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	精神科神経科	承認
4-13	H25-85-[3]	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	システムバイオ インフォマティクス	承認
4-14	H25-85-[4]	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	知能情報工学	承認
4-15	H27-206-3	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認
4-16	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
4-17	H30-091	バイオインフォマティクスを利用したうつ病の病態解明	精神科神経科	承認
4-18	H23-180-3	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	第一外科	承認
4-19	H24-26-4	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明	第一外科	承認
4-20	H24-47-4	K-ras遺伝子野生型治療切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討	第一外科	承認
4-21	H24-64-2	高齢者進行・再発大腸癌におけるカペシタビン+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験	第一外科	承認

4-22	H24-77-3	治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX + Bevacizumab併用療法の観察研究	第一外科	承認
4-23	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
4-24	H25-32-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	第一外科	承認
4-25	H26-55-6	大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2エンドリーク予防治療の開発	第一外科	承認
4-26	H27-193-5	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	第一外科	承認
4-27	H27-193-[1]-3	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	宇部記念病院	承認
4-28	H27-193-[2]-3	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	阿知須同仁病院	承認
4-29	H28-012-4	胸部大動脈病変に対するThoracic endoascular aortic repair(TEVAR)における脊髄保護に関する研究	第一外科	承認
4-30	H28-118-3	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ-他施設共同非介入前向き研究 (REVEAL-IP)	第一外科	承認
4-31	H29-014-3	Zenith Spiral Z ステントグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	第一外科	承認
4-32	H29-208-2	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	第一外科	承認
4-33	H25-12-4	B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究	第一内科	承認
4-34	H27-050-3	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	第一内科	承認
4-35	H27-124-2	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	第一内科	承認
4-36	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
4-37	H28-025	胃・食道腫瘍に対する画像強調内視鏡Image-enhanced endoscopy(IEE)の有用性の検討	第一内科(光学医療診療部)	承認
4-38	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
4-39	H28-097	胃癌患者における推定食塩摂取量の検討	第一内科	承認
4-40	H29-002	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症における、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術前後の血行動態に関する検討	第一内科	承認
4-41	H29-027	部分的脾動脈塞栓術が血中アンモニア濃度に及ぼす影響およびそれに寄与する術前因子に関する統計学的検討	第一内科	承認
4-42	H29-095	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の生命予後改善に寄与する術前因子の検討	第一内科	承認

4-43	H29-192	肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究	肝疾患センター	承認
4-44	H29-231	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	肝疾患センター	承認
4-45	H30-111	食道癌ESD後の散布チューブを用いたステロイド散布の有用性に関する検討	第一内科	承認
4-46	H30-143	核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索	第一内科	承認
4-47	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
4-48	H28-119-2	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	第三内科	承認
4-49	H29-164	臍帯血移植における可溶性インターロイキン2レセプターと急性移植片対宿主病の関連性についての検討	第三内科	承認
4-50	H29-184	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	第三内科	承認
4-51	H30-055	臍帯血移植と血清型HLA-DR 1座不適合非血縁者間移植の治療成績に関する後方視的比較検討	第三内科	承認
4-52	H30-132	発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討	第三内科	承認
4-53	H25-151-5	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA）	第二内科	承認
4-54	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
4-55	H28-131-4	慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究	第二内科	承認
4-56	H29-159-6	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（COCOA研究）	第二内科	承認
4-57	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
4-58	H29-233-2	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究（JROAD-DPC）	第二内科	承認
4-59	H30-003-2	3D OCTシステムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究	第二内科	承認
4-60	H30-095	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術に関する観察研究（IMPACT TAVI試験）	第二内科	承認
4-61	H29-015-5	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
4-62	H29-235	画像誘導放射線治療と機械学習を用いた胸部の経時的変化の評価手法に関する研究	放射線部	承認
4-63	H30-016	放射線治療の照合画像を利用した堆積放射線量と特徴量変化に関する開発	放射線部	承認
4-64	H30-025	造影剤の注入条件がMR造影ダイナミック検査に与える影響	放射線部	承認
4-65	H25-58-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	検査部	承認

4-66	H25-58-[1]-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	臨床検査・腫瘍学	承認
4-67	H26-110-9	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認
4-68	H26-110-[1]-9	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
4-69	H26-110-[2]	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	保健管理センター	承認
4-70	H28-124-2	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	第一内科	承認
4-71	H28-124-[1]-2	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
4-72	H29-224-2	分子生物学的手法による大腸腫瘍診断（後ろ向き研究）	臨床検査・腫瘍学	承認
4-73	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
4-74	H29-228-[1]-3	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	臨床検査・腫瘍学	承認

5. 終了 38件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-229	ゲノム解析によるMayer-Rokitansky-Kuster-Hauser 症候群感受性遺伝子同定	システムハイインフォマティクス	承認
5-2	H29-077	顎変形症手術患者に対するDVDを用いた術前オリエンテーションで行われる看護の実態調査	看護部	承認
5-3	H29-241	糖尿病患者診療支援機能の臨床的効果に関わる研究	看護部	承認
5-4	H30-075	一般病棟から手術室へ異動となった看護師が抱く困難と対処法	看護部	承認
5-5	H29-049	網膜静脈分枝閉塞症の臨床病態観察	眼科	承認
5-6	H29-151	簡易計測機器Vitastiqを用いた体内ミネラル・ビタミン計測結果の検証	保健管理センター	承認
5-7	H30-056	山口大学医学部医学科における麻疹抗体価不十分学生への対応の検証	保健管理センター	承認
5-8	H29-226	特発性肺線維症患者における抗線維化薬の治療継続を予測する因子の後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認
5-9	H28-035-3	口腔内環境が全身に与える影響	歯科口腔外科	承認
5-10	H29-124	追跡眼球運動検査の定量化の有用性評価	耳鼻咽喉科	承認
5-11	H25-149-4	急性巣状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究（後ろ向き）	小児科	承認

5-12	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	承認
5-13	H26-111-6	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製	第一外科	承認
5-14	H24-12-3	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討	第一内科	承認
5-15	H25-46-4	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討	第一内科	承認
5-16	H28-033	骨髄系腫瘍に対する全身放射線照射+顆粒球コロニー刺激因子併用大量シタラビン+シクロフォスファミドを前処置とした同種造血幹細胞移植についての検討	第三内科	承認
5-17	H30-045	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査	第二外科	承認
5-18	H30-063	切除可能 (Primar resectable) 膵癌における早期再発/予後不良因子についての後ろ向き研究	第二外科	承認
5-19	H25-132-3	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査:Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study(JID-CAD)	第二内科	承認
5-20	H27-011-4	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	第二内科	承認
5-21	H29-182	冠動脈分岐部治療における新しい3D-OFDIの診断精度の検証;従来の3D-OFDIとの比較	第二内科	承認
5-22	H26-70-3	重症頭部外傷における血管内冷却法を用いた早期導入脳低温療法の有効性の検討—多施設ランダム化研究—	脳神経外科	承認
5-23	H28-034	前脳基底部損傷例を対象としたエピソード記憶における時間判断の検討 (多施設研究)	脳神経外科	承認
5-24	H25-67-7	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤 (アキシチニブ) 至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究	泌尿器科	承認
5-25	H27-068-4	腎細胞癌患者の遺伝子変異を用いた診断・予後予測に関する探索的研究	泌尿器科	承認
5-26	H27-069-3	膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	泌尿器科	承認
5-27	H27-194	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	泌尿器科	承認
5-28	H29-234	鏡視下副腎摘除術の成績の検討	泌尿器科	承認
5-29	H29-244	慢性陰嚢痛に対する精索静脈瘤手術の検討	泌尿器科	承認
5-30	H23-33-5	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究	皮膚科	承認
5-31	H27-217-3	動物追跡放射線治療における同時照射法の導入および新規照射技術・検証法開発のための基礎的解析に関する研究	放射線治療科	承認

5-32	H30-031	四次元動体ロボットファントムシステムの放射線治療品質管理への応用	放射線治療科	承認
5-33	H28-185-2	放射線治療の照合画像を利用した生物学的効果判定手法の開発	放射線部	承認
5-34	H29-026-2	前立腺放射線治療技術の総合的な評価指標、評価手法に関する研究	放射線部	承認
5-35	H29-098-2	cineMRIを使用した腹部臓器の呼吸性移動評価	放射線部	承認
5-36	H29-139	胸部X線画像の呼吸性移動検知システムの開発	放射線部	承認
5-37	H29-223	Dual Source CT装置を用いた肺動静脈3次元CTの画像評価に関する研究	放射線部	承認
5-38	H29-209	高速液体クロマトグラフィーを用いたホスアピレピタントジメグルミンと硫酸マグネシウムとの融合変化の検討	薬剤部	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	20190828-6-1	高気圧酸素療法を施工後8年に渡り良好な予後を得ている間歇型一酸化炭素中毒の一例	精神科神経科	承認

7.迅速審査の報告 (1)新規申請 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1-1	H2019-040	転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究	整形外科	条件付き承認
7-1-2	H2019-046	網脈絡膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	眼科	承認
7-1-3	H2019-047	最適化パラメータが強度変調放射線治療計画に及ぼす影響についての研究	放射線部	承認
7-1-4	H2019-048	十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究	第二外科	承認
7-1-5	H2019-049	造影CTにおける腎実質への造影剤残留：翌日施行CTにおける検討	放射線科	承認

8.前回修正の上承認の事項の報告 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H30-096	化学療法や放射線療法による口内炎の痛みに対するハイドロゲル創傷被覆・保護材エピシルの有用性の検討	歯科口腔外科	承認
8-2	H26-119-4	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	保健学科	承認