

開催日時	平成 27 年 8 月 24 日 ( 月 ) 17:00 ~ 17:45
開催場所	臨床研究棟地下1階 組合会議室
出席委員名	<p>委員長： 舛森 直哉                  副委員長： 宮本 篤 下濱 俊                  委員： 鳥越 俊彦、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子                  能登谷 孝、齋藤 重幸、久野 篤史、菅原 ひろみ                  小澤 なおみ</p>
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【報告事項】                  迅速審査を行った案件を報告した。                  製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。</p> <p>議題 1 (受付番号 272 - 38 )                  「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験」                  実施の妥当性について審議した。                  (審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題 2 (受付番号 27 - 7151 )                  「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象としたGW786034の第Ⅲ相試験」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  (審議結果：承認)</p> <p>議題 3 (受付番号 27 - 7152 )                  「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  (審議結果：承認)</p> <p>議題 4 (受付番号 27 - 7177 )                  「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  (審議結果：承認)</p> <p>議題 5 (受付番号 27 - 7153 )                  「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」                  当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  (審議結果：承認)</p>

議題 6 (受付番号 27 - 7178 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 27 - 7154 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 27 - 7155 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 27 - 7163 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 27 - 7164 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 27 - 7188 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号 27 - 7189 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 13 (受付番号 27 - 7162 )

「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号 27 - 7165 )

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 27 - 7173 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 27 - 7179 )

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 27 - 7181 )

「MSD株式会社の依頼による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」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 27 - 1088 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号 272 - 1030 )

「泌尿器科学講座によるスニチニブ治療に伴う疲労感に対するカルニチンによる前向き観察研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 272 - 1032 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がん症例に対するEribulin Mesylate とTrastuzumabの併用第Ⅱ相試験」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号 27 - 3007 )

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第三相試験」

研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 272 - 36 )

「生体工学・運動器治療開発講座による3D鋳型を用いた寛骨臼回転骨切り術の回転オリエンテーションの決定に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 272 - 46 )

「整形外科講座による膝関節周囲手術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン点滴製剤の鎮痛効果」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：申請書類の修正後、承認)

議題 24 (受付番号 272 - 8 )

「麻酔科学講座による周術期におけるイヤホン型体温計の有用性に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 272 - 35 )

「生体工学・運動器治療開発講座による特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 272 - 37 )

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるHeart Risk View-Sを用いた99mTc-Tetrofosmin負荷心筋血流SPECT検査で得られるスコアリング結果に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 272 - 39 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるリプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 272 - 40 )

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーションについての後ろ向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 272 - 41 )

「フロンティア医学研究所分子医学部門による肺腺がんにおける異性化酵素Pin1の研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 272 - 42 )

「腫瘍・血液内科学講座による北海道における成人T細胞リンパ腫／白血病の現状に関する多施設後方視的観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 272 - 43 )

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーションについての前向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 272 - 44 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるアジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 272 - 45 )

「呼吸器外科学による高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 272 - 47 )

「放射線医学講座による中咽頭癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 272 - 48 )

「産婦人科学講座による本邦における外陰癌の実態及び治療に関する後ろ向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 272 - 49 )

「皮膚科学講座による手術治療を施行した腔悪性黒色腫の治療成績についての後方視的研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 27 - 7148 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニソンとボルテソミブ、メルファラン及びブレドニソンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 27 - 7149 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 27 - 7150 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 27 - 7196 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 27 - 7197 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 27 - 7156 )

「難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験  
A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 27 - 7157 )

「難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験  
A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 27 - 7158 )

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 27 - 7167 )

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 27 - 7184 )

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 27 - 7159 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 27 - 7160 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 27 - 7185 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 27 - 7186 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 27 - 7187 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 52 (受付番号 27 - 7161 )

「ユージービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 53 (受付番号 27 - 7176 )

「ユージービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 54 (受付番号 27 - 7166 )

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 55 (受付番号 27 - 7168 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 56 (受付番号 27 - 7169 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 57 (受付番号 27 - 7192 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)



議題 58 (受付番号 27 - 7193 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 59 (受付番号 27 - 7170 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 60 (受付番号 27 - 7171 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 61 (受付番号 27 - 7194 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 62 (受付番号 27 - 7195 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 63 (受付番号 27 - 7172 )

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 64 (受付番号 27 - 7182 )

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 65 (受付番号 27 - 7174 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 66 (受付番号 27 - 7183 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 67 (受付番号 27 - 7175 )

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 68 (受付番号 27 - 7180 )

「藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 69 (受付番号 27 - 7190 )

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 70 (受付番号 27 - 7191 )

「てんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 71 (受付番号 27 - 1075 )

「ユージーピージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 72 (受付番号 27 - 1076 )

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 73 (受付番号 27 - 1080 )

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 74 (受付番号 27 - 1081 )

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 75 (受付番号 27 - 1090 )

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 76 (受付番号 27 - 1089 )

「治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2(IL-2)皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 77 (受付番号 272 - 1025 )

「腫瘍・血液内科学講座による分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査(多施設共同研究)」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 78 (受付番号 272 - 1026 )

「fMRIによる頭頸部腫瘍の良悪性鑑別および治療効果・予後予測」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 79 (受付番号 272 - 1027 )

「腫瘍・血液内科学講座による胆道ドレナージに関する比較試験」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 80 (受付番号 272 - 1028 )

「腫瘍・血液内科学講座による非切除肛門部悪性胆道閉塞に関する多施設共同無作為化比較試験」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 81 (受付番号 272 - 1029 )

「腫瘍・血液内科学講座による超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法の安全性に関する多施設共同観察研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 82 (受付番号 272 - 1031 )

「神経内科学講座による多発性硬化症患者に関する観察研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 83 (受付番号 272 - 1034 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能進行・再発胃がんにおけるSPARC発現状況と二次化学療法としてのnab-paclitaxel療法の有効性との関連に関する研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 84 (受付番号 272 - 1035 )

「腫瘍・血液内科学講座による消火器癌に対する分子標的療法の基礎研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 85 (受付番号 272 - 1036 )

「脳神経外科学講座による脳領域間機能連関に関する研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 86 (受付番号 27 - 1037 )

「腫瘍・血液内科学講座による膵がんに関する放射線治療法等の第Ⅱ相試験」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

	<p>議題 87 (受付番号 27 - 3006 )  「ONO-7057 第 I / II 相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」  研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  (審議結果：承認)</p> <p>議題 88 (受付番号 27 - 3008 )  「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテソミブ、メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」  研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  (審議結果：承認)</p> <p>議題 89 (受付番号 27 - 3009 )  「MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」  研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  (審議結果：承認)</p>
特記事項	特になし。