

# 平成28年度 第1回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成28年4月19日(火) 14:30~15:45

場所 臨床研究教育棟地下1階 看護部研修室

出席者 委員長 高橋 弘毅

副委員長 宮本 篤

委員 鳥越 俊彦、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、

古畑 智久、渡邊 耕太、久野 篤史、菅原 ひろみ、小澤 なおみ

## 1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

### (1) 委員長・副委員長の互選

- 委員の互選により高橋弘毅委員が委員長に選出された。
- 委員の互選により宮本委員及び下濱委員が副委員長に選出された。
- 委員長代行の順を宮本副委員長、下濱副委員長、以下委員名簿の順とした。

### (2) 委員長からの報告事項

化学療法プロトコル委員会では審査後、承認した案件を報告した。

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。

### (3) 審査案件

#### 議題1 (整理番号：272-168)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による非結核性抗酸菌症患者における血清フィコリン測定の有用性の検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2 (整理番号：272-174)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による呼吸器疾患における肺マイクロバイームについての前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題3 (整理番号：27-10)

「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等に基づき治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承認された後、IRBで承認する。

#### 議題4 (整理番号：27-11)

「協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第Ⅱ相臨床試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題5 (整理番号：272-155)

「泌尿器科学講座による間質性膀胱炎に対するヘパリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム混合溶液の膀胱内注入療法の長期的な安全性・有効性についての検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題6 (整理番号：272-158)

「呼吸器外科学講座による肺癌患者の肺切除術後頻脈性不整脈発症原因の解明と同頻脈性不整脈に対する短時間作用型β1遮断薬ランジオロール塩酸塩単独投与とシベンゾリン併用投与との治療効果の比較検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7 (整理番号：272-159)

「放射線治療科による臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8 (整理番号：272-164)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるERCP膵炎発症高リスク群に対する各種薬剤の予防効果に関する多施設共同無作為化比較試験」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9 (整理番号：272-166)

「皮膚科学講座によるリンパ節郭清術後のリンパ流の評価」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10 (整理番号：272-167)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正内容確認後、承認

議題11 (整理番号：272-173)

「泌尿器科学講座による自己評価表を用いた認知行動療法による夜間頻尿の治療効果に関する研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題12 (整理番号：272-179)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのXELOXIRI療法の有効性・安全性の検討～Phase I II試験～」

研究計画書等に基づき研究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で承認された後、IRBで承認する。

議題13 (整理番号：272-180)

「皮膚科学講座によるTS-1による皮膚癌（有棘細胞癌 乳房外paget病）の治療」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題14 (整理番号：272-182)

「整形外科科学講座による人工股関節置換術における2機種のショートステムの比較」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15 (整理番号：272-183)

「麻酔科学講座による新規筋弛緩モニターTOFCuffの有用性に関する検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題16 (整理番号：272-151)

「集中治療医学講座による感染症を原因とする頻脈性不整脈に対するランジオロールの抗炎症作用の検証」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題17 (整理番号：272-154)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による国内初の汎用自動分析装置用IgG5測定試薬の多施設での評価に関する研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題18 (整理番号：272-156)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるMSSAに対するCEZを含む各種抗菌薬のInoculum effectに関する検討」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題19 (整理番号：272-157)  
「産科周産期科学講座による当院NICUで出生した早産児における血清IgG値の変化の後ろ向き観察研究」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題20 (整理番号：272-160)  
「放射線治療科による保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題21 (整理番号：272-162)  
「腫瘍・血液内科学講座による造血幹細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題22 (整理番号：272-163)  
「腫瘍・血液内科学講座による患者由来多発性骨髄腫細胞を対象としたDPP8/9阻害剤の抗腫瘍効果を検討する観察研究」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-165)  
「皮膚科学講座による思春期アレルギーの実態に関するアンケート調査」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題24 (整理番号：272-169)  
「泌尿器科学講座による3テスラMRIが根治的前立腺摘除術の神経温存にもたらす臨床的意義の後ろ向き観察研究」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-170)  
「看護学第一講座による大腸癌におけるOSNA法（プール法）によるリンパ節転移検査の妥当性」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題26 (整理番号：272-171)  
「感染制御・臨床検査医学講座による自動遺伝子検査装置TRCReady-80を用いた迅速抗酸菌検出法の検討」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-172)  
「泌尿器科学講座による尿管ステント関連症状問診票（Ureteric Stent Symptoms Questionnaire）日本語訳の開発」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-175)  
「腫瘍・血液内科学講座による造血幹細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討 前方視的観察研究」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-176)  
「腫瘍・血液内科学講座による胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視的研究」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-177)  
「腫瘍・血液内科学講座による肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術（RFA）の治療効果およびその合併症を検討する観察研究」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-178)  
「泌尿器科学講座による高リスク前立腺癌に対する根治手術後のPSA再発リスク因子の後ろ向き観察研究」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：272-181)  
「整形外科科学講座による化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の特徴」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：保留
- 議題33 (整理番号：272-161)  
「放射線治療科によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」  
研究計画書等に基づき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 (整理番号：27-7582)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による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」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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35 (整理番号：27-7584)  
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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36 (整理番号：27-7586)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による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」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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37 (整理番号：27-7591)  
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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 (整理番号：27-7595)  
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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 (整理番号：27-7596)

「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、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 (整理番号：27-7553)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7565)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7592)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7554)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7566)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7593)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7555)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7573)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7556)  
「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7557)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7575)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7583)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7558)  
「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7559)  
「日本メドトロニック株式会社の依頼による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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7599)  
「日本メドトロニック株式会社の依頼による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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7560)  
「ユーシ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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7581)  
「ユーシ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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7561)  
「エーザイ株式会社の依頼による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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7576)  
「エーザイ株式会社の依頼による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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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59 (整理番号：27-7563)  
「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）」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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60 (整理番号：27-7590)  
「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）」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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61 (整理番号：27-7564)  
「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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62 (整理番号：27-7579)  
「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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63 (整理番号：27-7567)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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64 (整理番号：27-7585)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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65 (整理番号：27-7568)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7587)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7569)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7570)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7571)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による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第Ⅲ相、非盲検、ECU-MG-301 継続試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7572)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7574)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7597)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7577)

「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7578)

「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7580)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7589)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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ソ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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 (整理番号：27-7594)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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ソ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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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78 (整理番号：27-7598)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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79 (整理番号：27-1233)

「小野薬品工業株式会社の依頼による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ソ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」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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80 (整理番号：27-1236)

「バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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81 (整理番号：27-1238)

「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）」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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82 (整理番号：27-1240)

「エーザイ株式会社の依頼による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」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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83 (整理番号：27-1241)

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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84 (整理番号：27-1244)

「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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85 (整理番号：27-1247)  
「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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86 (整理番号：27-1248)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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87 (整理番号：27-1245)  
「岡山大学病院の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相医師主導試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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88 (整理番号：272-1099)  
「腫瘍・血液内科学講座による切除不能局所進行胆道癌に対するゲムシタピン併用放射線療法の第Ⅰ相試験」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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89 (整理番号：272-1100)  
「整形外科学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」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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90 (整理番号：272-1102)  
「腫瘍・血液内科学講座による脾癌に関する研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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91 (整理番号：272-1104)  
「皮膚科学講座による悪性黒色腫患者に関する網膜電図のリスクマーカーとしての有用性の検討」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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92 (整理番号：272-1105)  
「皮膚科学講座による皮膚癌患者を対象とした臨床研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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93 (整理番号：272-1107)  
「皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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94 (整理番号：272-1108)  
「皮膚科学講座によるパッチテスト試薬の研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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95 (整理番号：272-1109)  
「整形外科学講座による一次修復不能な腱板断裂に係る介入研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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96 (整理番号：272-1110)  
「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」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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97 (整理番号：272-1111)  
「皮膚科学講座による汎発型尋常性白斑の脱色素治療に関する研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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98 (整理番号：272-1112)  
「解剖学第二講座による慢性炎症性難治性疾患における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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99 (整理番号：272-1113)  
「皮膚科学講座によるロドデノール誘導性白斑の色素再生に関する観察研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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100 (整理番号：272-1114)  
「口腔外科学講座による口腔癌患者を対象とした研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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101 (整理番号：282-1001)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌内科学講座によるロボット支援腹腔鏡下大腸がん手術の臨床応用に関する研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き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102 (整理番号：27-3033)  
「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」  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題103 (整理番号：27-3034)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による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」  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題104 (整理番号：27-9024)  
「医師主導（自ら治験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験」  
監査報告書について、意見を聴取した。  
審議結果：承認

議題105 (整理番号：27-9023)  
「医師主導（自ら治験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験」  
モニタリング報告書について、意見を聴取した。  
審議結果：承認

#### 特記事項

- ・ 特になし