

# 平成28年度 第2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5月17日(火) 16:30~17:10

場所 保健医療学部棟1階 大会議室

出席者 委員長 高橋 弘毅

委員 渡辺 敦、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

欠席者

副委員長 宮本 篤、下濱 俊

委員 鳥越 俊彦

## 1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

### (1) 委員長からの報告事項

化学療法プロトコル委員会で審査後、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。

### (2) 審査案件

議題1 (整理番号:282-6)

「分子医学部門による突発性肺線維症における線維芽細胞巢の病理組織学的解析」  
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:27-7616)

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニ  
ンテダニブとプラセボを比較する試験」

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3 (整理番号:28-7016)

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニ  
ンテダニブとプラセボを比較する試験」

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4 (整理番号:282-1012)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による蛋白発現に関する観察研究」

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5 (整理番号:28-1)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパ  
グ)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:承認

議題6 (整理番号:28-2)

「小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法と  
してのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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で承認された後、IRBで承認する。

議題7 (整理番号:282-11)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除不能膀胱癌に対する術前治療としてのS-1併用放  
射線療法とゲムシタピン+併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」

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8 (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：承認

議題9 (整理番号：282-1)  
「泌尿器科学講座による前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療及び治療経過に関する実態調査研究」  
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10 (整理番号：282-2)  
「消化器内科学講座によるクローン病、潰瘍性大腸炎の小腸および大腸における薬物動態関連タンパク質の発現量解析と腸オルガノイドの薬物動態試験への有用性の評価」  
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11 (整理番号：282-3)  
「血液内科学による造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群におけるHMGB1測定の意味に関する前方視的観察研究」  
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12 (整理番号：282-4)  
「病院管理学によるJ-COMPASS:Japanese Coronary-Angiography or Myocardial Perfusion Imaging for Angina Pectoris Study試験（MPIおよびCT群における追跡調査）」  
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13 (整理番号：282-5)  
「免疫・リウマチ内科学による全身性強皮症の疾患感受性遺伝子の解明」  
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14 (整理番号：282-7)  
「病理診断学によるGISTのバイオマーカーとリスク分類における予後因子」  
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：282-8)  
「眼科学講座による眼炎症疾患病因の分子生物学的解析」  
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：282-9)  
「病理学第一講座によるIgG4関連疾患の局所炎症環境形成におけるB細胞由来サイトカインの役割の検討」  
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17 (整理番号：282-10)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討」  
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18 (整理番号：282-12)  
「耳鼻咽喉科学講座による小耳症における疫学的、解剖学的、生理学的統計調査」  
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19 (整理番号：282-13)  
「消化器内科学講座によるUGT1A1遺伝子多型\*28,\*6ホモ接合体 または複合ヘテロ接合体を有する進行肺癌患者におけるFOLFIRINOX療法の多施設共同観察研究」  
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：282-14)  
「放射線診断学によるMRI拡散強調画像データの再現性検証」  
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21 (整理番号：282-15)  
「呼吸器外科学講座による全国肺癌登録調査：2011年肺癌手術症例に対する登録研究」  
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22 (整理番号：27-7619)  
「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」  
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23 (整理番号：27-7621)  
「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24 (整理番号：27-7622)  
「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25 (整理番号：28-7008)  
「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26 (整理番号：28-7015)  
「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III相試験」  
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27 (整理番号：28-7026)  
「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III相試験」  
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28 (整理番号：27-9025)  
「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」  
被験者の緊急の危険を回避するための逸脱について、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29 (整理番号：27-7588)  
「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30 (整理番号：27-7620)  
「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31 (整理番号：27-7600)  
「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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32 (整理番号：28-7018)  
「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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33 (整理番号：27-7601)  
「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34 (整理番号：27-7602)  
「プリストル・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35 (整理番号：28-7006)  
「プリストル・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36 (整理番号：28-7011)  
「プリストル・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37 (整理番号：27-7603)  
「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38 (整理番号：27-7604)  
「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39 (整理番号：28-7007)

「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40 (整理番号：27-7605)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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41 (整理番号：28-7022)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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42 (整理番号：27-7606)

「イ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43 (整理番号：27-7607)

「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44 (整理番号：28-7009)

「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45 (整理番号：27-7608)

「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46 (整理番号：28-7010)

「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47 (整理番号：27-7609)  
「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」  
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：27-7610)  
「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第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49 (整理番号：27-7611)  
「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50 (整理番号：27-7612)  
「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51 (整理番号：28-7017)  
「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52 (整理番号：27-7613)  
「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53 (整理番号：27-7615)  
「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54 (整理番号：27-7617)  
「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55 (整理番号：27-7614)  
「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56 (整理番号：28-7002)

「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57 (整理番号：27-7618)

「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58 (整理番号：28-7001)

「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ビドセタキセル併用とプラセボ及びビ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59 (整理番号：28-7012)

「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ビドセタキセル併用とプラセボ及びビ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60 (整理番号：28-7003)

「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61 (整理番号：28-7004)

「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62 (整理番号：28-7005)

「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」

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：28-7019)

「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」

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：28-7013)

「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65 (整理番号：28-7014)  
「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66 (整理番号：28-7023)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」  
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：28-7024)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」  
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68 (整理番号：28-7025)  
「脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験（探索的試験）」  
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：27-1249)  
「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」  
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70 (整理番号：28-1010)  
「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」  
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71 (整理番号：28-1011)  
「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」  
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72 (整理番号：28-1012)  
「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」  
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73 (整理番号：28-1015)  
「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74 (整理番号：28-1017)  
「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」  
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75 (整理番号：28-1019)  
「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」  
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76 (整理番号：28-1020)  
「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77 (整理番号：28-1021)  
「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」  
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78 (整理番号：28-1022)  
「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」  
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79 (整理番号：28-1023)  
「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」  
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：28-1024)  
「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：28-1025)  
「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：28-1026)  
「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：28-1027)  
「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」  
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：28-1028)  
「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」  
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：28-1029)  
「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NS-304の第Ⅱ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86 (整理番号：28-1030)  
「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化した局所進行性、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」  
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：282-1002)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるC型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析」  
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88 (整理番号：282-1003)  
「泌尿器科学講座による勃起障害と動脈硬化の関連性についての検討」  
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89 (整理番号：282-1004)  
「泌尿器科学講座によるEDに対するプロスタグランジンE1陰茎海綿体自己注射に関する研究」  
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90 (整理番号：282-1005)  
「公衆衛生学講座によるイソフラボンと腸内細菌の大腸がん進展に関する症例対照研究」  
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：282-1006)  
「泌尿器科学講座による膀胱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92 (整理番号：282-1013)  
「皮膚科学講座による円形脱毛症に関する観察研究」  
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93 (整理番号：282-1014)  
「皮膚科学講座による酒さに対して院内製剤を用いた治療法の安全性及び有効性検証試験」  
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94 (整理番号：282-1015)  
「神経科学講座による視空間認知機能評価による認知症の識別診断に関する観察研究」  
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95 (整理番号：282-1016)  
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験LEAF-CHF study」  
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：282-1017)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による膵腫瘍の診断に係る介入研究」  
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97 (整理番号：282-1018)  
「看護学第一講座による消化器癌に関する研究」  
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98 (整理番号：28-3001)  
「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」  
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99 (整理番号：282-7001)  
「泌尿器科学講座による膀胱癌患者を対象とした臨床研究」  
新たに入手した安全性情報についての研究責任者の見解に基づき、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：28-9001)  
「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

議題101 (整理番号：28-9002)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」  
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

議題102 (整理番号：28-9003)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」  
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

(3) 前月IRB議事録（案）について  
質問事項がなく、承認された。