

平成28年度 第4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7月14日(木) 14:30~15:30

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

副委員長 宮本 篤

委員 渡辺 敦、鳥越 俊彦、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、

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) 委員長からの報告事項

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。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号:282-24)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による肺がん免疫療法における副作用対策の検討 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: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2 (整理番号:282-26)

「感染制御・臨床検査医学講座による間質性肺疾患患者における、運動負荷心エコー図検査による心機能の評価」

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3 (整理番号:28-7079)

「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:28-7131)

「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5 (整理番号:28-1078)

「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」

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6 (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:症例数について修正し、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:282-25)

「整形外科科学講座によるランソプラゾールの特発性大腿骨頭壊死症に対する縮小効果に関する多施設共同臨床試験」

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：282-32)
「リハビリテーション医学講座による痙直型脳性まひ者の下肢ペダリング運動が痙縮関連因子に与える影響」
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：282-47)
「腫瘍内科学講座による難治性HER2陽性多型腺腫由来癌に対するTrastuzumab+Nab-paclitaxel併用療法」
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10 (整理番号：282-50)
「小児科学講座による小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験」
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11 (整理番号：282-66)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による手術支援ロボット（ダビンチXi）を用いた直腸癌手術時の、ICG蛍光法による側方リンパ節郭清ナビゲーションに関する臨床研究」
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：282-67)
「麻酔科学講座による小児麻酔における血管可視化装置Mill SussTMガイド下静脈路確保の有用性-従来の直視下穿刺法との比較検討-」
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13 (整理番号：282-70)
「腫瘍内科学講座による臨床病期IB/II/III期（T4を除く）食道癌に対するmodified Docetaxel/Nedaplatin/5FU放射線同時併用療法（mDNF-R）+S-1維持療法±救済療法の第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14 (整理番号：282-71)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による超音波凝固切開装置を用いた乳癌手術の臨床応用に関する研究」
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：保留
- 議題15 (整理番号：282-72)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡を用いた直腸癌手術時の、ICG蛍光法による側方リンパ節郭清ナビゲーションに関する臨床研究」
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16 (整理番号：282-16)
「消化器内科学講座による日本潰瘍性大腸炎研究」
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：保留
- 議題17 (整理番号：282-28)
「感染制御・臨床検査医学講座による大動脈弁狭窄症に対する術前後での心機能・心形態の変化に関する検討（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18 (整理番号：282-33)
「救急医学講座による急性重症脳疾患に対する血管内冷却システムによる体温管理におけるシバリングの検討」
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19 (整理番号：282-48)
「血液内科学による骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究」
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20 (整理番号：282-49)
「病理学第一講座による大腸がん組織のネオアンチゲンスクリーニング」
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：282-51)
「神経内科学講座による多発性硬化症（MS）における高次脳機能障害評価のためのBrief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis(BICAMS)（フリーフ・インターナショナル・コグニティブ・アセスメント・フォー・マルティプル・スクルローシス）日本語版の妥当性検討」
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：282-52)
「麻酔科学講座による頸部CT画像から作製した3Dヒト喉頭モデルに関する後向き観察研究」
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23 (整理番号：282-53)
「集中治療医学による当院ICUにおける重症急性膵炎の治療成績についての検討」
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24 (整理番号：282-54)
「集中治療医学によるICU患者に対するベッドサイドでの内視鏡下経鼻空腸栄養チューブ挿入～留置部位と造影剤の胃内逆流に関する検討」
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25 (整理番号：282-55)
「消化器内科学講座による家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立」
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：282-56)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳癌の血中循環がん細胞（CTC:Circulating tumor cell）測定・評価に関する基礎-臨床研究」
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27 (整理番号：282-57)
「脳神経外科学講座による頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究」
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：保留
- 議題28 (整理番号：282-58)
「救急医学講座兼脳神経外科学講座による頸動脈ステント留置術の安全性に関する調査」
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29 (整理番号：282-59)
「解剖学第二講座による関節リウマチにおける滑膜間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究—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30 (整理番号：282-60)
「放射線診断学によるCT画像から算出可能な線量指標を用いた患者被ばく線量に関する後向き観察研究」
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31 (整理番号：282-61)
「整形外科学講座による距骨骨軟骨病変の画像評価に関する後向き観察研究」
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：282-62)
「感染制御・臨床検査医学講座による植え込み型除細動器、両心室ペースメーカー症例における、植え込み後の臨床経過に関する後向き研究」
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33 (整理番号：282-63)
「病理診断学講座による明細胞肉腫の病理診断におけるEWSR1、ATF1、CREB1 FISHの有用性」
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34 (整理番号：282-64)
「病理診断学講座による全自動化FISH(Omnis SureFISH)の骨軟部・脳腫瘍の病理診断への応用および実用性についての検討」
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35 (整理番号：282-65)
「整形外科学講座による骨軟部腫瘍における画像的、遺伝学的、免疫組織学的手法を用いた再発・予後因子の同定」
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36 (整理番号：282-68)
「消化器内科学講座による切除可能肝癌に対するS-1補助化学療法の実態調査 (HOPS-S1)」
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37 (整理番号：282-69)
「消化器内科学講座による胃癌の臨床病理学的特徴と発育形式についての後方視的検討」
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38 (整理番号：28-7102)
「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39 (整理番号：28-7103)
「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：28-7126)

「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」

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41 (整理番号：28-7145)

「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42 (整理番号：28-7149)

「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」

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43 (整理番号：28-7150)

「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」

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44 (整理番号：28-7151)

「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45 (整理番号：28-7152)

「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46 (整理番号：28-7080)

「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47 (整理番号：28-7107)

「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48 (整理番号：28-7137)

「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49 (整理番号：28-7081)
「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：28-7094)
「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：28-7123)
「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：28-7128)
「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53 (整理番号：28-7146)
「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54 (整理番号：28-7082)
「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55 (整理番号：28-7116)
「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56 (整理番号：28-7117)
「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57 (整理番号：28-7083)
「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58 (整理番号：28-7118)

「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59 (整理番号：28-7119)

「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60 (整理番号：28-7084)

「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：28-7097)

「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62 (整理番号：28-7130)

「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63 (整理番号：28-7085)

「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64 (整理番号：28-7086)

「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：28-7100)

「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：28-7132)

「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：28-7087)

「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68 (整理番号：28-7106)

「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69 (整理番号：28-7088)

「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70 (整理番号：28-7127)

「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71 (整理番号：28-7089)

「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」

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：28-7101)

「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」

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：28-7090)

「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」

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：28-7140)

「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」

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：28-7091)

「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76 (整理番号：28-7138)

「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77 (整理番号：28-7092)

「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78 (整理番号：28-7121)

「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79 (整理番号：28-7143)

「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80 (整理番号：28-7093)

「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81 (整理番号：28-7122)

「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82 (整理番号：28-7144)

「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83 (整理番号：28-7095)

「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ソミブ週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84 (整理番号：28-7096)
「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85 (整理番号：28-7124)
「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86 (整理番号：28-7098)
「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87 (整理番号：28-7099)
「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88 (整理番号：28-7129)
「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89 (整理番号：28-7104)
「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90 (整理番号：28-7136)
「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91 (整理番号：28-7105)
「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92 (整理番号：28-7133)
「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93 (整理番号：28-7108)

「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94 (整理番号：28-7109)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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95 (整理番号：28-7110)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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96 (整理番号：28-7111)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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97 (整理番号：28-7112)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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98 (整理番号：28-7113)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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99 (整理番号：28-7114)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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100 (整理番号：28-7115)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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101 (整理番号：28-7139)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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」

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102 (整理番号：28-7120)

「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」

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103 (整理番号：28-7125)

「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104 (整理番号：28-7134)

「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105 (整理番号：28-7135)

「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106 (整理番号：28-7141)

「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107 (整理番号：28-7142)

「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108 (整理番号：28-1059)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞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109 (整理番号：28-1060)

「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110 (整理番号：28-1062)

「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111 (整理番号：28-1063)
「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112 (整理番号：28-1065)
「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113 (整理番号：28-1069)
「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114 (整理番号：28-1070)
「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」
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115 (整理番号：28-1071)
「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」
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116 (整理番号：28-1072)
「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117 (整理番号：28-1073)
「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118 (整理番号：28-1076)
「扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験」
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119 (整理番号：28-1077)
「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120 (整理番号：28-1079)
「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121 (整理番号：28-1080)

「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122 (整理番号：28-1081)

「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123 (整理番号：28-1082)

「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」

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124 (整理番号：282-1028)

「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125 (整理番号：282-1033)

「リハビリテーション医学講座による神経放射線画像を用いた脳機能障害の神経基盤の解明」

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126 (整理番号：282-1034)

「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127 (整理番号：282-1035)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による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」

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128 (整理番号：282-1036)

「腫瘍・血液内科学講座による腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

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129 (整理番号：282-1037)

「神経内科学講座によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」

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130 (整理番号：28-3008)

「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131 (整理番号：28-3009)

「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を比較する無作為化非盲検第Ⅲ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132 (整理番号：28-9009)

「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

- (3) 前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。