

平成28年度 第5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8月23日(火) 10:00~11:10

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

副委員長 宮本 篤、下濱 俊

委員 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

(2) 審査案件

議題1 (整理番号:282-77)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎合併肺癌患者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2 (整理番号:282-88)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」

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:28-7185)

「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:28-7202)

「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:28-4)

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosiban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:28-5)

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたRetosibanの第Ⅲ相試験(追跡調査試験)」

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7 (整理番号:28-6)

「丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3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8 (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:承認

議題9 (整理番号:282-73)

「放射線医学講座による膀胱癌に対する同時科学放射線療法におけるweekly CDDP/NDPの有効性に関する第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:保留

議題10 (整理番号：282-74)
「小児科学講座による再発・難治性の低悪性度神経膠腫（LGG）に対する週1回VBL投与療法」
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11 (整理番号：282-83)
「腫瘍内科学講座による抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-09）」
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：282-84)
「腫瘍内科学講座による「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるパイオマー研究（JACCRO CC-09AR）」
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：282-86)
「リハビリテーション医学講座による作業療法における対象者への評価方法および、治療介入方法の内容検討に関する介入研究」
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14 (整理番号：282-87)
「皮膚科学講座によるウイルス性疣贅に対するベセルナクリーム外用療法の安全性と有効性の検討」
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15 (整理番号：282-92)
「消化器内科学講座による既存治療に抵抗性のCronkhite-Canada症候群に対するinfliximabの有効性」
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16 (整理番号：282-94)
「心臓血管外科学講座によるランジオロール塩酸塩の周術期投与による心臓血管手術後における心房細動・粗動に対する臨床試験」
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：保留

議題17 (整理番号：282-96)
「整形外科科学講座による慢性腰痛患者に対する骨粗鬆症・サルコペニアの関連及びその治療効果」
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：条件付き承認

議題18 (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：条件付き承認

議題19 (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：承認

議題20 (整理番号：282-75)
「消化器内科学講座によるアミロイドーシス診断における適切な消化管内視鏡下生検法」
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：承認

議題21 (整理番号：282-76)
「眼科学講座による硝子体サンプルを用いた網膜増殖性疾患における増殖機序の解析」
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22 (整理番号：282-78)
「感染制御・臨床検査医学講座による血中可溶性インターロイキン2受容体測定試薬『ステイシア CLEIA IL-2R』の基礎的検討」
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23 (整理番号：282-79)
「脳神経外科学講座による狭心症患者における塩分摂取量に関する前向き研究」
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24 (整理番号：282-80)
「救急医学講座による外傷全身CT検査の画質評価および有用性についての後ろ向き研究」
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25 (整理番号：282-81)
「神経精神医学講座による救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究」
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26 (整理番号：282-82)
「感染制御・臨床検査医学講座によるCA72-4抗原測定試薬の基本性能に関する検討（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27 (整理番号：282-85)
「救急医学講座兼脳神経外科学講座によるびまん性脳障害治療に対する持続的脳波測定の効果に関する研究」
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28 (整理番号：282-89)
「分子生物学講座による多発性骨髄腫の発がんや進展に関与するエピジェネティクス異常の解析」
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29 (整理番号：282-90)
「消化器内科学講座による10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究 全ての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？」
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：282-91)
「消化器内科学講座による新規大腸癌症例に対するuniversal screeningによるLynch症候群の拾い上げ」
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：282-93)
「消化器内科学講座による炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析」
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32 (整理番号：282-95)
「集中治療医学講座によるNST介入患者の終了時評価のスコアリングシステム構築」
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：28-7153)
「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34 (整理番号：28-7154)
「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35 (整理番号：28-7175)
「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36 (整理番号：28-7183)
「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37 (整理番号：28-7178)
「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」
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38 (整理番号：28-7147)
「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39 (整理番号：28-7148)
「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40 (整理番号：28-7155)
「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41 (整理番号：28-7179)

「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42 (整理番号：28-7201)

「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43 (整理番号：28-7156)

「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44 (整理番号：28-7199)

「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45 (整理番号：28-7200)

「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46 (整理番号：28-7157)

「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47 (整理番号：28-7190)

「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48 (整理番号：28-7158)

「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49 (整理番号：28-7187)
「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50 (整理番号：28-7159)
「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51 (整理番号：28-7160)
「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52 (整理番号：28-7173)
「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53 (整理番号：28-7191)
「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54 (整理番号：28-7161)
「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55 (整理番号：28-7174)
「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56 (整理番号：28-7192)
「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57 (整理番号：28-7162)
「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58 (整理番号：28-7188)

「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59 (整理番号：28-7163)

「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60 (整理番号：28-7189)

「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61 (整理番号：28-7164)

「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62 (整理番号：28-7182)

「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：28-7193)

「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：28-7165)

「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65 (整理番号：28-7166)

「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66 (整理番号：28-7196)

「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67 (整理番号：28-7167)

「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68 (整理番号：28-7180)

「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69 (整理番号：28-7186)

「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70 (整理番号：28-7168)

「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71 (整理番号：28-7169)

「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72 (整理番号：28-7170)

「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73 (整理番号：28-7171)

「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74 (整理番号：28-7172)

「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75 (整理番号：28-7198)

「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：28-7176)

「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77 (整理番号：28-7194)

「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：28-7177)

「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79 (整理番号：28-7195)

「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80 (整理番号：28-7181)

「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81 (整理番号：28-7184)

「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82 (整理番号：28-7203)

「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83 (整理番号：28-7197)

「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84 (整理番号：28-7212)

「エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302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85 (整理番号：28-1086)

「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86 (整理番号：28-1091)

「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87 (整理番号：28-1094)

「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88 (整理番号：28-1095)

「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89 (整理番号：28-1096)

「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」
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90 (整理番号：28-1099)

「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91 (整理番号：28-1102)

「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92 (整理番号：282-1040)

「消化器内科学講座による活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性」
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：28-3010)

「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94 (整理番号：28-3011)

「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95 (整理番号：28-3012)

「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」
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

(3) 前月IRB議事録(案)について
質問事項がなく、承認された。