

# 平成28年度 第6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9月8日(木) 14:30~15:25

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 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、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

化学療法プロトコル委員会にて審査後、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。

### (2) 審査案件

#### 議題1 (整理番号: 28-1121)

「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2 (整理番号: 28-7)

「MSD株式会社の依頼による進行性又は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にて承認された後、IRBにて承認する。

#### 議題3 (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: 承認

#### 議題4 (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5 (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: 化学療法プロトコル審査委員会にて承認された後、IRBにて承認する。

#### 議題6 (整理番号: 282-101)

「皮膚科学講座による皮膚石灰沈着患者におけるチオ硫酸ナトリウム外用の有効性の検討」

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7 (整理番号: 282-102)

「泌尿器科学講座による難治性勃起障害に対する陰茎プロステーシス挿入術」

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: 282-110)

「整形外科科学講座による変形性膝関節症患者におけるヒアルロン酸製剤・エスフルピプロフェンテープ併用投与の有効性・安全性に関する研究」

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：282-113)  
「呼吸器外科学によるダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援呼吸器外科手術の臨床応用」  
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：ロボット支援手術審査委員会で承認された後、IRBで承認する。

議題10 (整理番号：282-97)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるルミパルスプレストPIVKAll-N エーザイにおける基本性能の評価（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11 (整理番号：282-98)  
「感染制御・臨床検査医学講座による僧帽弁狭窄症に関する検討（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12 (整理番号：282-99)  
「皮膚科学講座による乳房外Paget病におけるCK19免疫染色とCYFRA21-1値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13 (整理番号：282-100)  
「産婦人科学講座による本邦における悪性腫瘍合併妊娠の調査」  
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14 (整理番号：282-103)  
「皮膚科学講座による有刺細胞癌のPD-L1とCK19染色と悪性度の関連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15 (整理番号：282-104)  
「免疫制御医学部門による甲状腺吸引細胞診におけるSNX5発現解析の意義」  
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：282-105)  
「整形外科科学講座による足部関節固定術の術式と画像評価・機能評価の研究」  
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17 (整理番号：282-106)  
「脳神経外科学講座による癌患者におけるNST介入までの所要日数に関する後ろ向き調査」  
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18 (整理番号：282-107)  
「消化器内科学講座による炎症性大腸癌組織におけるRalおよびMMPの発現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19 (整理番号：282-108)

神経内科学講座による適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE)  
軽度認知障害 (軽症認知症を含む) の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive impairment (ORANGE-MCI))

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：282-109)

「遺伝医学による成人における未診断疾患に対する診断プログラム (成人IRUD) の開発に関する研究」

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21 (整理番号：282-111)

「看護学第一講座による大腸癌におけるOSNA®法を用いたリンパ節転移検査に関する後向き予後調査研究」

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22 (整理番号：282-112)

「脳神経外科学講座によるくも膜下出血後の症候性てんかんとヘモジデリン沈着の関係についての検討」

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23 (整理番号：28-7240)

「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」

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：28-7250)

「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」

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：28-7251)

「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」

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：28-7215)

「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27 (整理番号：28-7204)

「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28 (整理番号：28-7205)  
「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29 (整理番号：28-7231)  
「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30 (整理番号：28-7206)  
「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31 (整理番号：28-7207)  
「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓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32 (整理番号：28-7233)  
「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓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33 (整理番号：28-7234)  
「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓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34 (整理番号：28-7208)  
「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35 (整理番号：28-7209)  
「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36 (整理番号：28-7210)  
「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37 (整理番号：28-7211)  
「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38 (整理番号：28-7232)  
「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39 (整理番号：28-7213)  
「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40 (整理番号：28-7214)  
「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41 (整理番号：28-7216)  
「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42 (整理番号：28-7217)  
「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43 (整理番号：28-7218)  
「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44 (整理番号：28-7219)  
「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45 (整理番号：28-7235)  
「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46 (整理番号：28-7220)

「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」  
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：28-7221)

「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48 (整理番号：28-7222)

「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ソミブ、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：28-7227)

「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ソミブ、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：28-7223)

「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51 (整理番号：28-7224)

「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52 (整理番号：28-7230)

「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：28-1107)

「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54 (整理番号：28-1112)

「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55 (整理番号：28-1114)  
「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56 (整理番号：28-1115)  
「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57 (整理番号：28-1116)  
「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58 (整理番号：28-1117)  
「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59 (整理番号：28-1118)  
「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」  
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60 (整理番号：28-1119)  
「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」  
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61 (整理番号：28-1120)  
「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」  
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62 (整理番号：28-1122)  
「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」  
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63 (整理番号：28-1123)  
「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64 (整理番号：28-1124)  
「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65 (整理番号：28-1125)

「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66 (整理番号：28-1108)

「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67 (整理番号：282-1042)

「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68 (整理番号：28-3013)

「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69 (整理番号：28-3014)

「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70 (整理番号：28-3015)

「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」  
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71 (整理番号：28-9014)

「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。