

平成28年度 第10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29年1月12日(木) 14:15~15:25

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、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: 282-172)

「呼吸器・アレルギー内科によるびまん性汎細気管支炎の全国調査 2014」

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: 282-183)

「呼吸器・アレルギー内科による特発性肺線維症患者に対する修正GAPモデルの予後予測能の検証」

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3

(整理番号: 28-7438)

「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: 28-12)

「キッセイ薬品工業株式会社によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2」

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: 28-11)

「宮崎大学の依頼による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験PhaseⅡ」

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: 282-165)

「小児科学講座による横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンド、シクロホスファミド1.2g/m²) VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験」

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: 条件付き承認 (化学療法プロトコル審査委員会)

議題7

(整理番号: 282-171)

「血液内科学による初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用(Once weekly BLd)療法における有効性・安全性の第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: 承認

議題8

(整理番号: 282-176)

「消化器内科学講座による新規蛍光造影剤「ナノビーコン」を用いた炎症性発癌の体外診断」

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：282-185)
「消化器内科による潰瘍性大腸炎粘膜治癒の定量的判定を目指した内視鏡画像解析装置の新規開発」
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10 (整理番号：282-189)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による高度肥満症例における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の有用性と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：保留

議題11 (整理番号：282-156)
「病理学第一講座による免疫記憶幹細胞の機能解明」
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12 (整理番号：282-166)
「脳神経外科学講座による脳血管障害における画像的、遺伝子学的、免疫組織学的特徴の比較と病態の関係についての後ろ向き調査、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13 (整理番号：282-167)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による一酸化窒素吸入負荷試験中の術者の一酸化窒素・二酸化窒素曝露に対する安全域の検討」
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：申請取下げ

議題14 (整理番号：282-168)
「脳神経外科学講座による当院におけるペプタメン®スタンダードの使用状況と有用性の検討」
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15 (整理番号：282-169)
「脳神経外科学講座による慢性腎臓病患者への提供たんばく質量に関する後ろ向き研究」
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16 (整理番号：282-170)
「生体工学・運動器治療開発講座による北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究（前向き・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17 (整理番号：282-173)
「眼科学講座による眼疾患における隅角と前房内の脂質代謝の研究」
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18 (整理番号：282-174)
「泌尿器科学講座によるvariant histologyを有する筋層非浸潤性膀胱癌に関する多施設共同後ろ向き観察研究」
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19 (整理番号：282-175)
「救急医学講座 兼 脳神経外科学講座による自動車同乗者のシートベルト装着による頭頸部外傷予防に関する調査 日本の地方都市での後ろ向き研究」
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20 (整理番号：282-177)
「小児科学講座による日本人ターナー症候群における腎臓泌尿器合併症と eGFR（推定糸球体濾過量）を用いた腎機能評価の横断的研究」
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21 (整理番号：282-178)
「病院管理学 兼 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるJapan PH Registry (JAPHR):肺高血圧症に対する症例登録研究」
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：282-179)
「消化器内科学講座によるリンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究」
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：282-180)
「感染制御・臨床検査医学講座による高感度HBs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24 (整理番号：282-181)
「消化器内科学講座による急性膵炎の前向き多施設観察研究」
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：282-182)
「腫瘍内科学講座による抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究」
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：保留
- 議題26 (整理番号：282-184)
「麻酔科学講座による道東ドクターヘリの有効性の検証 ～虚血性心疾患症例の搬送時間分析～」
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27 (整理番号：282-186)
「消化器内科による循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明」
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28 (整理番号：282-187)
「感染制御・臨床検査医学講座によるアウトブレイクが医療機関に及ぼすコストに関する研究」
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29 (整理番号：282-188)
「集中治療医学による敗血症性ショックに対する吸着式血液浄化療法施行時cannaabinoidsクリアランスに関する前向き観察研究」
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：28-7368)
「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31 (整理番号：28-7380)

「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32 (整理番号：28-7410)

「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33 (整理番号：28-7434)

「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」

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：28-7441)

「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：28-7448)

「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：28-7456)

「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37 (整理番号：28-7457)

「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」

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：28-7464)

「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：条件付き承認（修正指示）

議題39 (整理番号：28-7465)

「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40 (整理番号：28-7411)

「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41 (整理番号：28-7439)

「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42 (整理番号：28-7412)

「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43 (整理番号：28-7413)

「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44 (整理番号：28-7414)

「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45 (整理番号：28-7415)

「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46 (整理番号：28-7416)

「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47 (整理番号：28-7442)

「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48 (整理番号：28-7417)

「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49 (整理番号：28-7440)

「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50 (整理番号：28-7418)

「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51 (整理番号：28-7444)

「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52 (整理番号：28-7419)

「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53 (整理番号：28-7446)

「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54 (整理番号：28-7420)

「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55 (整理番号：28-7445)

「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56 (整理番号：28-7421)

「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：28-7450)

「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58 (整理番号：28-7422)
「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59 (整理番号：28-7454)
「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60 (整理番号：28-7423)
「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61 (整理番号：28-7432)
「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62 (整理番号：28-7437)
「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63 (整理番号：28-7455)
「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64 (整理番号：28-7424)
「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65 (整理番号：28-7425)
「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66 (整理番号：28-7426)
「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」
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：28-7427)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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68 (整理番号：28-7428)

「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69 (整理番号：28-7451)

「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70 (整理番号：28-7429)

「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」
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：28-7430)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓塞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72 (整理番号：28-7453)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓塞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73 (整理番号：28-7431)

「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74 (整理番号：28-7447)

「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75 (整理番号：28-7433)

「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：28-7435)
「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77 (整理番号：28-7436)
「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78 (整理番号：28-7443)
「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79 (整理番号：28-7449)
「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80 (整理番号：28-7452)
「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81 (整理番号：28-1204)
「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82 (整理番号：28-1205)
「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：28-1206)
「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：28-1211)
「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：28-1212)
「シンバイオ製薬株式会社の依頼による DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験」
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：282-1061)
「法医学講座による特発性大腿骨頭壊死症の予防効果に関する臨床研究」
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87 (整理番号：282-1065)
「泌尿器科学講座による前立腺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88 (整理番号：282-1066)
「泌尿器科学講座による性同一性障害におけるFTM (Female-to-Male) 当事者に対するエナルモン
デポー筋注 (テストステロンエナント酸エステル注射液) 薬物動態試験」
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：282-1068)
「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90 (整理番号：282-1069)
「泌尿器科学講座によるクラミジア・トラコマティスおよび淋菌の新規検出試薬に関する研究」
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：282-1070)
「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：282-1071)
「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：282-1072)
「麻酔科学講座による血管可視化装置ガイド下橈骨動脈カテーテル留置術の有用性-超音波ガイド
下留置術との比較-」
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：282-1073)
「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：282-1074)
「整形外科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96 (整理番号：282-1075)
「脳神経外科学講座によるアセタゾラミドを用いた脳循環予備能検査に対する研究」
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：282-1076)
「脳神経外科学講座による脳腫瘍患者における周術期てんかん発作抑制のための抗てんかん剤のランダム化比較試験」
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98 (整理番号：282-1077)
「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：282-1078)
「小児科学講座による再発・難治性の小児血球貧食性リンパ組織球症（HLH）に対するVP-T COP療法」
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：282-1079)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能膀胱癌に対するnab-paclitaxel/gemcitabine療法により発現する末梢神経障害に対する弾性ストッキング・スリーブによる予防効果の検討」
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101 (整理番号：282-1080)
「集中治療医学講座による敗血症性ショックに急性腎障害を合併した症例に対する種々の持続血液濾過療法でのサイトカインクリアランスおよび白血球・血小板機能の比較検討」
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102 (整理番号：28-3024)
「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：28-3025)
「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：28-3026)
「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105 (整理番号：28-9025)
「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) 医師主導治験に係る業務手順書改訂（案）について
質問事項がなく、承認された。

(4) 前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。