

平成28年度 第11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2月9日(木) 14:15~15:00

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、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: 28-14)

「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進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験」

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2 (整理番号: 282-193)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による術前CTガイドマーキングの有用性と合併症に関する研究」

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3 (整理番号: 28-15)

「MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第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4 (整理番号: 28-16)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験」

製造販売後臨床試験実施計画書等に基づき製造販売後臨床試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: 28-13)

「北海道大学の依頼による中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験」

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: 282-192)

「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 emtansine療法」

研究責任者から申請取下げの申し出があった。

審議結果: 申請取下げ

議題7 (整理番号: 282-197)

「呼吸器外科学による非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験」

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: 282-204)

「麻酔科学講座による定期手術または臨時手術症例における超音波検査による麻酔導入前の胃内容物の量的評価」

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9 (整理番号：282-212)
「産婦人科学講座によるロバートソン転座に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究(3)」
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：282-213)
「産婦人科学講座によるロバートソン転座に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究(2)」
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：282-182)
「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」
研究責任者から申請取下げの申し出があった。
審議結果：申請取下げ
- 議題12 (整理番号：282-190)
「脳神経外科学講座による継続栄養指導における肥満患者の減量取り組み状況に関する検討」
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13 (整理番号：282-191)
「脳神経外科学講座による栄養状態の改善と握力増強における前向き観察研究」
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14 (整理番号：282-194)
「腫瘍内科学講座による食道がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」
研究責任者から申請取下げの申し出があった。
審議結果：申請取下げ
- 議題15 (整理番号：282-195)
「腫瘍内科学講座による胃癌腹膜転移症例に対するDocetaxel+CDDP+S-1 (DCS) 併用療法の有効性に関する後方視的検討」
研究責任者から申請取下げの申し出があった。
審議結果：申請取下げ
- 議題16 (整理番号：282-196)
「腫瘍内科学講座による胃がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」
研究責任者から申請取下げの申し出があった。
審議結果：申請取下げ
- 議題17 (整理番号：282-198)
「感染制御・臨床検査医学講座によるノロウイルス検出における抗原キットおよび自動遺伝子検査装置GeneXpertとTRC Ready-80の性能評価」
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18 (整理番号：282-199)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究 Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound (CE-US). Evergreen Study」
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：282-200)
「腫瘍内科学講座によるがんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究」
研究責任者から申請取下げの申し出があった。
審議結果：申請取下げ

議題20 (整理番号：282-201)
「集中治療医学による血小板減少患者に対するLinezolid投与に関する検討」
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21 (整理番号：282-202)
「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカーの探索と臨床的特徴に関する解析」
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：282-203)
「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカー（ACTC1）の探索と臨床的特徴に関する解析」
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23 (整理番号：282-205)
「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」
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：282-206)
「腫瘍内科学講座による大腸がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」
研究責任者から申請取下げの申し出があった。
審議結果：申請取下げ

議題25 (整理番号：282-207)
「呼吸器外科学による間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ - 多施設共同非介入前向き研究 -」
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26 (整理番号：282-208)
「腫瘍内科学講座による多発性骨髄腫に対する化学療法の治療効果およびその副作用を検討する観察研究」
研究責任者から申請取下げの申し出があった。
審議結果：申請取下げ

議題27 (整理番号：282-209)
「小児科学講座による当院産科周産期科NICUで出生した早産児における甲状腺機能の変化の後向き観察研究」
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28 (整理番号：282-210)
「小児科学講座による当院産科周産期科NICUで出生した早産児における血清ソマトメジンC値の変化の後向き観察研究」
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29 (整理番号：282-211)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究 -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30 (整理番号：282-214)
「産婦人科学講座による不育症例に対する心理的サポートのための基礎研究」
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：28-7466)

「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32 (整理番号：28-7491)

「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33 (整理番号：28-7511)

「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」

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：28-7512)

「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35 (整理番号：28-7513)

「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」

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：28-7517)

「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：28-7458)

「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38 (整理番号：28-7459)

「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39 (整理番号：28-7460)

「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40 (整理番号：28-7483)

「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41 (整理番号：28-7490)

「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42 (整理番号：28-7461)

「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：28-7462)

「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44 (整理番号：28-7485)

「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45 (整理番号：28-7463)

「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46 (整理番号：28-7467)

「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：28-7497)

「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：28-7470)

「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49 (整理番号：28-7502)
「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50 (整理番号：28-7471)
「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51 (整理番号：28-7489)
「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52 (整理番号：28-7472)
「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 (セレキシバグ) 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53 (整理番号：28-7481)
「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 (セレキシバグ) 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54 (整理番号：28-7496)
「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 (セレキシバグ) 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55 (整理番号：28-7473)
「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56 (整理番号：28-7474)
「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57 (整理番号：28-7501)
「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：28-7475)

「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59 (整理番号：28-7508)

「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60 (整理番号：28-7476)

「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61 (整理番号：28-7478)

「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62 (整理番号：28-7477)

「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：28-7507)

「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：28-7479)

「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65 (整理番号：28-7480)

「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66 (整理番号：28-7498)

「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67 (整理番号：28-7486)

「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68 (整理番号：28-7493)

「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69 (整理番号：28-7494)

「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70 (整理番号：28-7504)

「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71 (整理番号：28-7505)

「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72 (整理番号：28-1215)

「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73 (整理番号：28-1217)

「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」

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：28-1219)

「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nivolumab (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75 (整理番号：28-1220)

「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76 (整理番号：28-1221)
「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：28-1222)
「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78 (整理番号：28-1224)
「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79 (整理番号：282-1081)
「整形外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80 (整理番号：282-1082)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期変更の有用性の検討」
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81 (整理番号：282-1083)
「脳神経外科学講座による初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線治療法併用テモソロミド、ペバシズマブ療法の有用性・安全性を検討する第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82 (整理番号：28-3027)
「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302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83 (整理番号：28-3028)
「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84 (整理番号：28-9026)
「岡山大学病院の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相医師主導試験」
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。