

平成29年度 第1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4月13日(木) 14:15~15:15

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、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、

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

化学療法プロトコル委員会で審査後、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。

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: 282-235)

「分子医学部門によるKRAS遺伝子変異陽性肺腺癌の臨床病理学的解析」

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2 (整理番号: 282-236)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による強制オシレーション法を用いた特発性肺線維症の病態解析に関する研究(前向き・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3 (整理番号: 282-242)

「病理学第二講座による肺異型腺腫様過形成および肺腺癌におけるタイト結合関連分子の免疫組織化学的検討」

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4 (整理番号: 282-252)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎に対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: 承認

議題5 (整理番号: 28-7598)

「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6 (整理番号: 28-7617)

「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7 (整理番号: 28-1276)

「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8 (整理番号: 28-20)

「タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第II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: 条件付き承認(化学療法プロトコル審査委員会)

議題9

(整理番号：282-232)

「産婦人科学講座によるJapan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究 CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer :geneTic Testing of BRCA」

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：282-237)

「産婦人科学講座によるリンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ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11

(整理番号：282-245)

「泌尿器科学講座による転移を有するT4前立腺癌に対する局所放射線療法の有用性の検討」

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12

(整理番号：282-253)

「消化器内科学講座によるCMV感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験」

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13

(整理番号：282-216)

「小児科学講座による睡眠計スリープスキャンを用いた小児夜尿症における睡眠の質に関する研究」

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14

(整理番号：282-229)

「感染制御・臨床検査医学講座による当院で実施したクロスミキシングテストの有用性の評価」

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15

(整理番号：282-230)

「感染制御・臨床検査医学講座による従来試薬よりも高濃度域が測定可能となった血漿FDPおよびDダイマー試薬の検討」

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16

(整理番号：282-231)

「感染制御・臨床検査医学講座によるPAI-1測定試験「ナノピア®PAI-1」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17

(整理番号：282-233)

「整形外科科学講座によるビスホスホネートと活性型ビタミンD3の併用による大腿骨骨密度と骨強度の改善効果に関する後ろ向き観察研究」

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：282-234)

「小児科学講座によるロタウイルスワクチン導入前後における腸重責症の発生頻度と臨床像の経年的変化」

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：282-238)

「泌尿器科学講座による5α還元酵素阻害薬は前立腺が小さな症例の自然史を変えうるか」

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20 (整理番号：282-239)
「呼吸器外科学による非小細胞肺癌完全切除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相比較試験における遺伝子解析試験」
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（修正内容確認）
- 議題21 (整理番号：282-240)
「呼吸器外科学による非小細胞肺癌完全切除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相比較試験における周術期血中循環癌細胞の同定とその臨床的意義」
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22 (整理番号：282-241)
「消化器内科学講座による当院における免疫抑制・化学療法施行時のB型肝炎検査の現状」
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：282-243)
「病理学第二講座による膀胱腫瘍におけるタイト結合関連分子の免疫組織化学的検討」
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24 (整理番号：282-244)
「病理学第二講座による唾液腺腫瘍におけるタイト結合関連分子の免疫組織化学的検討」
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25 (整理番号：282-246)
「心臓血管外科学講座による冠動脈疾患を有する患者における、内胸動脈および冠動脈の血管周囲脂肪組織の性質の違いに関する研究」
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26 (整理番号：282-247)
「病院管理学による入院中の高齢心不全における栄養状態と心臓リハビリテーション効果との関連性に関する後ろ向き観察研究」
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27 (整理番号：282-248)
「放射線医学講座による乳癌における術後放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究、乳癌生検標本を用いた放射線治療効果に関与する蛋白の発現と治療効果および予後に関する検討」
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28 (整理番号：282-249)
「耳鼻咽喉科学講座による頭頸部小細胞癌の多施設調査」
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：282-250)
「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの分子生物学的解析」
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30 (整理番号：282-251)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による高血圧患者における原発性アルドステロン症臨床予測スコアの有用性～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31 (整理番号：282-254)

「消化器内科学講座による慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析―多施設共同前向き実態調査―」
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32 (整理番号：28-7593)
「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」
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：28-7594)
「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」
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：28-7609)
「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」
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：28-7623)
「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」
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：28-7624)
「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」
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：28-7625)
「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38 (整理番号：28-7638)
「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39 (整理番号：28-7639)
「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40 (整理番号：28-7640)
「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41 (整理番号：28-7641)

「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42 (整理番号：28-7648)

「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」

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：28-7620)

「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44 (整理番号：28-7626)

「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」

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：28-7627)

「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」

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：28-7628)

「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47 (整理番号：28-7563)

「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：28-7588)

「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49 (整理番号：28-7565)

「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：28-7592)
「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51 (整理番号：28-7616)
「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52 (整理番号：28-7566)
「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53 (整理番号：28-7596)
「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54 (整理番号：28-7614)
「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55 (整理番号：28-7567)
「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56 (整理番号：28-7589)
「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57 (整理番号：28-7568)
「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58 (整理番号：28-7584)

「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59 (整理番号：28-7569)

「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：28-7582)

「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61 (整理番号：28-7570)

「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62 (整理番号：28-7571)

「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63 (整理番号：28-7601)

「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64 (整理番号：28-7610)

「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65 (整理番号：28-7572)

「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66 (整理番号：28-7573)

「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67 (整理番号：28-7574)

「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68 (整理番号：28-7595)

「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69 (整理番号：28-7580)

「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70 (整理番号：28-7603)

「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71 (整理番号：28-7637)

「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72 (整理番号：28-7581)

「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73 (整理番号：28-7606)

「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74 (整理番号：28-7583)

「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75 (整理番号：28-7618)

「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76 (整理番号：28-7585)

「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77 (整理番号：28-7586)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血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78 (整理番号：28-7587)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血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79 (整理番号：28-7605)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血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80 (整理番号：28-7590)

「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：28-7615)

「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：28-7591)

「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83 (整理番号：28-7602)

「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84 (整理番号：28-7597)

「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85 (整理番号：28-7599)

「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86 (整理番号：28-7600)

「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87 (整理番号：28-7604)

「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88 (整理番号：28-7607)

「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89 (整理番号：28-7608)

「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90 (整理番号：28-7611)

「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91 (整理番号：28-7612)

「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92 (整理番号：28-7613)

「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93 (整理番号：28-7631)

「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」

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：28-7634)

「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」

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：28-1253)

「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）」
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96 (整理番号：28-1256)

「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97 (整理番号：28-1257)

「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98 (整理番号：28-1259)

「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99 (整理番号：28-1260)

「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100 (整理番号：28-1265)

「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101 (整理番号：28-1270)

「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102 (整理番号：28-1271)

「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103 (整理番号：28-1272)

「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」
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104 (整理番号：28-1273)

「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105 (整理番号：28-1274)

「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106 (整理番号：28-1275)

「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107 (整理番号：28-1277)

「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108 (整理番号：28-1278)

「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109 (整理番号：28-1280)

「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：282-1092)

「泌尿器科学講座による尿管ステント関連症状問診票 (Ureteric Stent Symptoms Questionnaire) 日本語訳の開発」
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111 (整理番号：282-1097)

「看護学第一講座による大腸癌におけるOSNA法（プル法）によるリンパ節転移検査の妥当性」
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112 (整理番号：282-1100)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による局所進行直腸がんに対する化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」
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113 (整理番号：282-1101)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法に関する臨床試験実施の妥当性について審議した。」
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114 (整理番号：282-1102)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸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115 (整理番号：282-1105)

「微生物学講座による札幌医科大学附属病院院内臨床微生物に関する動態変化の基礎研究」
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116 (整理番号：282-1106)

「MRIによる直腸がんの治療効果・予後予測」
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117 (整理番号：282-1107)
「MRIによる頭頸部腫瘍の良悪性鑑別および治療効果・予後予測」
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118 (整理番号：282-1108)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したバシブマブ+パクリタキセル療法の治療最適化に関する研究」
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119 (整理番号：282-1109)
「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120 (整理番号：282-1110)
「放射線治療科によるT1-2NO-1MO中咽頭癌に対する強度変調放射線治療に関する研究」
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121 (整理番号：282-1111)
「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122 (整理番号：282-1112)
「放射線医学講座による中咽頭癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究」
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123 (整理番号：282-1113)
「細小動脈の動脈硬化早期簡易診断に関する研究」
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124 (整理番号：282-1114)
「泌尿器科学講座による金属尿管ステントResonance腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討」
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125 (整理番号：282-1115)
「腫瘍・血液内科学講座による造血細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討 前方視的観察研究」
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126 (整理番号：28-3037)
「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127 (整理番号：28-3038)
「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128 (整理番号：28-9032)

「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

議題129 (整理番号：28-9033)
「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

議題130 (整理番号：28-9033)
「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。