

# 平成29年度 第3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6月8日(木) 14時15分～15時15分

場所 附属病院中央診療棟 地下1階 薬剤部員室

出席者 委員長

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 、 齋藤 重幸 、 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

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。

治験終了、開発終了にな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：29-7086)

「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無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」

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2 (整理番号：29-7047)

「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3 (整理番号：29-1061)

「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4 (整理番号：292-3001)

「電子カルテシステムを活用した医薬品副作用情報の体系的評価と薬物療法最適化に関する観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究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5 (整理番号：29-2)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714)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：29-3)

「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7 (整理番号：29-4)

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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8 (整理番号：29-5)

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験」

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9 (整理番号：29-6)  
「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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10 (整理番号：29-7)  
「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験」  
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11 (整理番号：292-14)  
「小児科学講座による横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロフォスファミド1.2g/m<sup>2</sup>）/VI（ピンクリスチン、イリノテカン）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：承認

議題12 (整理番号：292-21)  
「麻酔科学講座による周術期モニタリングガイド下輸血療法確立を目的としたSonoclotおよびTEG6s測定下による開心術の輸血療法」  
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13 (整理番号：292-22)  
「皮膚科学講座によるファイファイバーによる脱色素病変への被覆施術に関する臨床研究」  
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：292-33)  
「麻酔科学講座による橈骨動脈確保における動脈穿刺カテーテルAキャス®および血管可視化装置Mill Suss®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15 (整理番号：292-15)  
「麻酔科学講座による脊髄クモ膜下麻酔による帝王切開時の低血圧の予防と治療」  
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：292-16)  
「皮膚科学講座によるロドデノール誘発性脱色素斑に関する調査研究」  
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17 (整理番号：292-17)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道癌Adjuvant surgery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18 (整理番号：292-18)  
「感染制御・臨床検査医学講座による赤血球抗原に対する小児同種免疫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19 (整理番号：292-19)  
「神経精神医学講座による軽度若年性アルツハイマー型認知症とうつ病の鑑別における神経心理学的検査の有用性の検討」  
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：保留

議題20 (整理番号：292-20)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)」  
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：292-23)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による当院における局所進行・切除不能膵癌をコホートとした後方視的観察研究」  
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22 (整理番号：292-24)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による正常ヒト膵管上皮細胞培養系を起点とした膵腫瘍分子病態解明を目指した研究」  
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23 (整理番号：292-25)

「病理診断学による中枢神経および体腔に好発する血管粘液性腫瘍の臨床病理学的検討」  
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：292-27)

「感染制御・臨床検査医学講座によるデジタルPCR法を用いた骨髄増殖性腫瘍におけるJAK2遺伝子V617F変異検出の有用性についての研究(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25 (整理番号：292-28)

「耳鼻咽喉科学講座による人工内耳装用者の機能評価と教育支援のためのシステムの構築」  
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26 (整理番号：292-29)

「消化器内科学講座による献血時HEV screening陽性例におけるHEV感染自然史の観察とE型急性肝炎診断治療に対する研究」  
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27 (整理番号：292-30)

「放射線診断学による肺高血圧症に対するphase-contrast MRIによる早期発見と治療効果判定法確立の多施設共同前向き探索的試験」  
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28 (整理番号：292-31)

「口腔外科学講座による顎変形症患者の顎顔面形態と顎口腔機能評価に関する研究」  
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：292-32)

「感染制御・臨床検査医学講座による可溶性インターロイキン2受容体測定試薬『ナノピアIL-2R』の基本性能の評価」  
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30 (整理番号：292-26)

「看護学第三講座による子宮頸部前がん病変と診断された女性が抱えるスティグマの実態調査」  
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31 (整理番号：29-7030)  
「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32 (整理番号：29-7081)  
「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33 (整理番号：29-7082)  
「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34 (整理番号：29-7087)  
「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35 (整理番号：29-7018)  
「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36 (整理番号：29-7043)  
「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37 (整理番号：29-7019)  
「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38 (整理番号：29-7024)  
「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39 (整理番号：29-7049)  
「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40 (整理番号：29-7061)  
「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41 (整理番号：29-7025)  
「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」  
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：29-7026)

「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：29-7055)

「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44 (整理番号：29-7027)

「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45 (整理番号：29-7056)

「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46 (整理番号：29-7028)

「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47 (整理番号：29-7042)

「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48 (整理番号：29-7062)

「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49 (整理番号：29-7031)

「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とした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50 (整理番号：29-7032)

「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51 (整理番号：29-7033)

「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52 (整理番号：29-7052)

「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53 (整理番号：29-7034)

「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INCBO24360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54 (整理番号：29-7057)

「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INCBO24360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55 (整理番号：29-7060)

「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INCBO24360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56 (整理番号：29-7035)

「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」  
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：29-7046)

「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」  
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：29-7058)

「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」  
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：29-7036)

「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60 (整理番号：29-7054)

「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：29-7037)

「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62 (整理番号：29-7065)

「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63 (整理番号：29-7038)

「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64 (整理番号：29-7064)

「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65 (整理番号：29-7039)

「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66 (整理番号：29-7050)

「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：29-7040)

「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68 (整理番号：29-7041)

「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69 (整理番号：29-7044)

「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70 (整理番号：29-7045)

「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ソ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71 (整理番号：29-7063)

「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ソ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72 (整理番号：29-7048)

「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73 (整理番号：29-7051)

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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74 (整理番号：29-7053)

「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75 (整理番号：29-7059)

「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76 (整理番号：29-1026)

「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77 (整理番号：29-1040)

「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78 (整理番号：29-1044)

「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：29-1046)

「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80 (整理番号：29-1047)

「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81 (整理番号：29-1048)

「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82 (整理番号：29-1049)

「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83 (整理番号：29-1050)

「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」

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：29-1056)

「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：292-1035)  
「病院管理学兼呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎におけるTARCとM2BPGiの有用性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86 (整理番号：292-1039)  
「整形外科科学講座による脊椎・脊髄疾患におけるMRI定量解析を用いた診断方法に関する観察研究」  
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87 (整理番号：292-1043)  
「麻酔科学講座による胸部・胸腹部大動脈癌手術における運動誘発電位および、脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」  
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88 (整理番号：292-1045)  
「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チオ酸エステル注射液)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：292-1049)  
「放射線医学講座による子宮頸癌における術前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90 (整理番号：292-1055)  
「麻酔科学講座による小児麻酔における血管可視化装置Mill SussTMガイド下静脈路確保の有用性-従来の直視下穿刺法との比較検討-」  
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91 (整理番号：292-1056)  
「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ペバシブマブ+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92 (整理番号：292-1061)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるC型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析」  
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：292-1062)  
「呼吸器・アレルギー内科学講座によるRET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化腸性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」  
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94 (整理番号：292-1063)  
「皮膚科学講座による皮膚腫瘍の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索」  
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：292-1064)  
「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96 (整理番号：292-1065)  
「皮膚科学講座による進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究」  
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97 (整理番号：292-1066)  
「産婦人科学講座による北海道におけるHPV併用検診の有用性に関する研究」  
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98 (整理番号：292-1067)  
「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99 (整理番号：29-3002)  
「小野菜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100 (整理番号：29-3003)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」  
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101 (整理番号：29-3004)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」  
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102 (整理番号：292-3002)  
「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）」  
研究期間が1年経過するため、研究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：292-3003)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるTRAb測定試薬の基本性能に関する検討（後向き観察研究）」  
研究期間が1年経過するため、研究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：292-3004)  
「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）」  
研究期間が1年経過するため、研究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：292-3005)  
「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）」  
研究期間が1年経過するため、研究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106 (整理番号：292-3006)  
「感染制御・臨床検査医学講座による間質性肺疾患患者における、運動負荷心エコー図検査による心機能の評価」  
研究期間が1年経過するため、研究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107 (整理番号：292-3007)  
「感染制御・臨床検査医学講座による大動脈弁狭窄症に対する術前後での心機能・心形態の変化に関する検討（後ろ向き観察研究）」  
研究期間が1年経過するため、研究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108 (整理番号：292-3008)  
「感染制御・臨床検査医学講座による尿路上皮癌に対する腸管利用尿路変向術患者における尿中 liver-type fatty acid binding protein(L-FABP) の前向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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109 (整理番号：292-3009)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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110 (整理番号：292-3010)  
「泌尿器科学講座による新規の治療選択方式(UPOINTS)を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別」  
研究期間が1年経過するため、研究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111 (整理番号：292-3011)  
「感染制御・臨床検査医学講座による植え込み型除細動器、両心室ペースメーカー症例における、植え込み後の臨床経過に関する後向き研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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112 (整理番号：292-3012)  
「病理診断学講座による明細胞肉腫の病理診断におけるEWSR1、ATF1、CREB1 FISHの有用性」  
研究期間が1年経過するため、研究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113 (整理番号：292-3014)  
「病理学第一講座による泌尿生殖器がん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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114 (整理番号：292-3015)  
「病理学第一講座による肉腫の免疫治療に向けた新規標的抗原の探索と組織マイクロアレイ解析」  
研究期間が1年経過するため、研究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115 (整理番号：292-3016)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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116 (整理番号：292-3017)  
「病理学第一講座によるIgG4関連疾患の局所炎症環境形成におけるB細胞由来サイトカインの役割の検討」  
研究期間が1年経過するため、研究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117 (整理番号：292-3019)  
「病理学第一講座による免疫記憶幹細胞の機能解明」  
研究期間が1年経過するため、研究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118 (整理番号：292-3021)  
「脳神経外科学講座による難治性てんかんに関する研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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119 (整理番号：292-3022)  
「脳神経外科学講座による脳領域間機能連関に関する研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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120 (整理番号：292-3023)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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121 (整理番号：292-3024)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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122 (整理番号：292-3025)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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123 (整理番号：292-3026)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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124 (整理番号：292-3027)  
「脳神経外科学講座による緩和治療に移行した癌患者の栄養管理にかんする検討」  
研究期間が1年経過するため、研究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125 (整理番号：292-3028)  
「脳神経外科学講座による脳血管奇形における画像的、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」  
研究期間が1年経過するため、研究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126 (整理番号：292-3029)  
「脳神経外科学講座による脳局所電場電位に着目した脳虚血の病態解析に関する研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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：292-3030)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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：292-3031)  
「脳神経外科学講座による脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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129 (整理番号：292-3033)  
「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ゾロミド、ベハンスマブ療法の有用性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」  
研究期間が1年経過するため、研究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130 (整理番号：292-3036)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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131 (整理番号：292-3039)  
「脳神経外科学講座による小型脳動脈瘤患者を対象とした臨床研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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132 (整理番号：292-3045)

「脳神経外科学講座による脳腫瘍に関する観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究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133 (整理番号：292-3046)

「集中治療医学による高度侵襲後の胃蠕動低下とグレリン濃度変化、および六君子湯の有効性の検討」

研究期間が1年経過するため、研究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134 (整理番号：292-3047)

「集中治療医学講座による感染症を原因とする頻脈性不整脈に対するランジオロールの抗炎症作用の検証」

研究期間が1年経過するため、研究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135 (整理番号：292-3048)

「集中治療医学による人工呼吸管理における終末呼気陽圧（PEEP）と吸引喀痰量に関する検討」

研究期間が1年経過するため、研究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136 (整理番号：292-3049)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究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137 (整理番号：292-3050)

「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cannabinooidsクリアランスに関する前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究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138 (整理番号：292-3051)

「集中治療医学による急性腎不全の新規マーカー「NGAL」の臨床的有用性と新規NGAL測定試薬「アーキテクト®・U-NGAL試薬」性能評価の検討」

研究期間が1年経過するため、研究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139 (整理番号：292-3052)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による全身性強皮症早期診断基準案の有用性に関する観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究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140 (整理番号：292-3053)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるトシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善に関する観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究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141 (整理番号：292-3054)

「免疫・リウマチ内科学による全身性強皮症の疾患感受性遺伝子の解明」

研究期間が1年経過するため、研究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142 (整理番号：292-3056)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるIgG4関連疾患データベースの構築と臨床データ及び試料サンプル解析」

研究期間が1年経過するため、研究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143 (整理番号：292-3057)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群に関する臨床研究」

研究期間が1年経過するため、研究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144 (整理番号：292-3059)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-1、CD163測定の臨床的有用性解明に関する研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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145 (整理番号：292-3060)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究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146 (整理番号：292-3061)  
「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infiximabの有効性」  
研究期間が1年経過するため、研究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147 (整理番号：292-3063)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による日本におけるリンチ症候群の臨床病理学的特徴に関する調査研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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148 (整理番号：292-3064)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるプラチナ製剤不耐あるいは不応の腓原発の切除不能神経内分泌癌患者を対象としたエベロリムス療法に関する研究」  
研究期間が1年経過するため、研究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149 (整理番号：292-3065)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能膵癌に対する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」  
研究期間が1年経過するため、研究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150 (整理番号：29-9002)  
「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151 (整理番号：29-9005)  
「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿素(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験」  
治験実施計画書からの逸脱について、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

(3) 業務手順書改訂について  
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。