

平成29年度 第4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7月13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 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、
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。
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：292-35)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性肺線維症患者の病態に関する肺マイクロバイオームの役割」
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：29-7077)

「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3 (整理番号：29-7117)

「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：29-7092)

「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5 (整理番号：29-7121)

「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6 (整理番号：29-8)

「株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験」

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7 (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：承認

- 議題8 (整理番号：292-34)
「小児科学講座による横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI (ピンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ピンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトポシド) /VAC (ピンクリスチン、アクチノマイシンド、シクロホスファミド) 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：化学療法プロトコル審査委員会で承認された後、IRBで承認
- 議題9 (整理番号：292-47)
「生体工学・運動器治療開発講座によるACO、Guideを用いたアセタビュラーカップ (Escalade Cup) の設置角度の検討」
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10 (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：承認
- 議題11 (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：承認
- 議題12 (整理番号：292-36)
「放射線医学講座による子宮頸癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究 Ir-HDR-RALS (Iridium High Dose Rate Remote After Loading System:イリジウム高線量遠隔操作式後充填法) 施行後の治療成績および有害事象と治療計画用CTでの線量分布との関連について」
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：292-37)
「放射線診断学による画像診断検査における画像の適正化に関する研究」
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：292-38)
「産科周産期科学による空圧式呼吸心拍センサーの新生児での応用」
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：承認
- 議題15 (整理番号：292-39)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道再建を伴わない肝切除術後胆道漏症例に対する治療成績の検討」
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：292-40)
「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼回転骨切り術術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」
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17 (整理番号：292-41)
「生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節全置換術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」
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18 (整理番号：292-42)
「麻酔科学講座による麻酔前酸素化におけるOxygen Reserve Indexと呼気酸素濃度の比較」
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：修正内容を確認した後、承認
- 議題19 (整理番号：292-43)
「感染制御・臨床検査医学講座によるAST、ALT、ALPおよびLD活性測定におけるIFCC対応試薬の有用性に関する検討」
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20 (整理番号：292-44)
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌におけるニボルマブの有効性についての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：申請取り下げ
- 議題21 (整理番号：292-45)
「消化器内科学講座による炎症性腸疾患患者におけるサイトメガロウイルスに対する免疫応答判定法の新規開発」
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22 (整理番号：292-46)
「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患における病期分類導入と個別化医療への推進」
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：292-48)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍の病態解明を目指した後ろ向き観察研究」
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24 (整理番号：292-49)
「消化器内科学講座による当院における自己免疫性膵炎を含むIgG4関連疾患の後ろ向き観察研究」
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25 (整理番号：292-50)
「消化器内科学講座による膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討」
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26 (整理番号：292-51)
「皮膚科学講座による日本国内の悪性黒色腫におけるニボルマブ治療後のイピリムマブ逐次治療の臨床研究：多施設後ろ向き観察研究」
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：292-52)
「消化器内科学講座による当院における切除不能・再発膵癌に対する治療の後ろ向き観察研究」
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28 (整理番号：29-7136)
「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29 (整理番号：29-7066)
「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30 (整理番号：29-7094)
「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31 (整理番号：29-7118)
「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32 (整理番号：29-7067)
「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33 (整理番号：29-7068)
「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34 (整理番号：29-7069)
「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35 (整理番号：29-7070)
「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36 (整理番号：29-7135)
「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37 (整理番号：29-7071)
「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38 (整理番号：29-7072)
「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39 (整理番号：29-7090)

「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：29-7108)

「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：29-7138)

「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：29-7073)

「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43 (整理番号：29-7107)

「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44 (整理番号：29-7133)

「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45 (整理番号：29-7074)

「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46 (整理番号：29-7093)

「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47 (整理番号：29-7075)

「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48 (整理番号：29-7076)

「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49 (整理番号：29-7110)

「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50 (整理番号：29-7134)
「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51 (整理番号：29-7078)
「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52 (整理番号：29-7104)
「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53 (整理番号：29-7105)
「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54 (整理番号：29-7079)
「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55 (整理番号：29-7089)
「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56 (整理番号：29-7102)
「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57 (整理番号：29-7080)
「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58 (整理番号：29-7132)
「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59 (整理番号：29-7083)
「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60 (整理番号：29-7098)
「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61 (整理番号：29-7120)
「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62 (整理番号：29-7084)
「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63 (整理番号：29-7130)
「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64 (整理番号：29-7085)
「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：29-7106)
「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66 (整理番号：29-7088)
「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67 (整理番号：29-7122)
「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68 (整理番号：29-7091)
「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69 (整理番号：29-7095)
「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70 (整理番号：29-7096)
「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71 (整理番号：29-7126)

「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72 (整理番号：29-7097)

「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73 (整理番号：29-7131)

「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74 (整理番号：29-7099)

「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75 (整理番号：29-7109)

「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76 (整理番号：29-7129)

「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77 (整理番号：29-7100)

「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78 (整理番号：29-7127)

「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79 (整理番号：29-7128)

「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80 (整理番号：29-7101)

「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81 (整理番号：29-7112)

「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82 (整理番号：29-7103)

「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」
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：29-7119)

「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」
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：29-7137)

「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」
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：29-7123)

「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86 (整理番号：29-7124)

「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87 (整理番号：29-7125)

「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88 (整理番号：29-1069)

「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」
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89 (整理番号：29-1070)

「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」
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90 (整理番号：29-1071)

「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91 (整理番号：29-1072)
「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92 (整理番号：29-1073)
「サノフィ株式会社の依頼によるSAR650984の第1/2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93 (整理番号：29-1074)
「サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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94 (整理番号：29-1075)
「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95 (整理番号：29-1076)
「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96 (整理番号：292-1071)
「腫瘍・血液内科学講座による造血幹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97 (整理番号：292-1079)
「感染制御・臨床検査医学講座による経胸壁心臓超音波検査から算出する非観血的指標による間質性肺疾患例の評価」
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：292-1080)
「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：292-1082)
「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：292-1083)
「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：292-1084)
「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102 (整理番号：292-1085)
「腫瘍内科学講座による家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験（J-FAPP StudyⅣ）」
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103 (整理番号：292-3013)
「病理学第一講座による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104 (整理番号：292-3018)
「病理学第一講座による卵巣癌、子宮体癌、胃癌、大腸癌、肺癌、脳腫瘍におけるがん幹細胞関連分子の組織学的発現検討」
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105 (整理番号：292-3032)
「脳神経外科学講座による片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究」
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：292-3034)
「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：292-3035)
「脳神経外科学講座による頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究」
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：292-3037)
「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：292-3038)
「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：292-3040)
「脳神経外科学講座による膠芽腫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111 (整理番号：292-3055)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患の臨床像を明らかにする後方視的研究」
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：292-3058)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患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113 (整理番号：292-3062)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能進行・再発胃がんにおけるSPARC発現状況と二次化学療法としてのnab-paclitaxel療法の有効性との関連に関する研究」
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114 (整理番号：292-3066)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第Ⅱ相試験」
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115 (整理番号：292-3067)
「消化器内科学講座による切除可能膵癌に対するS-1補助化学療法の実態調査（HOPS-S1）」
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：292-3068)
「消化器内科学講座による10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究「すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？」」
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：292-3069)
「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：292-3070)
「消化器内科学講座による全身性ALアミロイドーシスの新規診断マーカーと予後因子の探索のための後方視的研究」
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：292-3071)
「消化器内科学講座による腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験」
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120 (整理番号：292-3072)
「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：292-3073)
「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：292-3074)
「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：292-3075)
「消化器内科学講座による炎症性大腸発癌組織におけるRalおよびMMPの発現についての後方視的検討」
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：292-3076)
「消化器内科学講座による炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析」
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125 (整理番号：292-3077)
「消化器内科学講座による炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL study)」
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：292-3078)
「消化器内科学講座によるクローン病、潰瘍性大腸炎の小腸および大腸における薬物動態関連タンパク質の発現量解析と腸オルガノイドの薬物動態試験への有用性の評価」
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127 (整理番号：292-3079)
「消化器内科学講座による日本潰瘍性大腸炎研究」
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128 (整理番号：292-3080)
「口腔外科学講座による口腔癌患者を対象とした研究」
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：292-3081)
「口腔外科学講座による口腔癌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130 (整理番号：292-3084)
「看護学第三講座による糖尿病患者の足潰瘍発症リスク評価指標の開発—新規末梢神経障害評価の検討—」
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131 (整理番号：292-3087)
「泌尿器科学講座による限局性前立腺癌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：292-3088)
「泌尿器科学講座による腎細胞癌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133 (整理番号：292-3089)
「泌尿器科学講座による勃起障害と動脈硬化の関連性についての検討」
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134 (整理番号：292-3090)
「泌尿器科学講座による根治的前立腺摘出術を受けた患者に関する研究」
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135 (整理番号：292-3091)
「日本泌尿器科学会 全国泌尿器癌登録」
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：292-3092)
「泌尿器科学講座による射精障がい患者に係る治療効果の検討」
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137 (整理番号：292-3093)
「泌尿器科学講座による尿路上皮がんの診断に関する観察研究」
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138 (整理番号：292-3094)
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌に対する1次IL-2+IFN α 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・安全性に関する研究」
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139 (整理番号：292-3095)
「泌尿器科学講座によるスニチニブ治療に伴う疲労感に対するカルニチンによる前向き観察研究」
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140 (整理番号：292-3096)
「泌尿器科学講座による性同一性障害におけるFTM (Female-to-Male) 当事者に対するエンアルモンデポー筋注(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：292-3097)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症患者に対する α 1遮断薬(シロドシン)の投与法工夫」
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：292-3098)
「泌尿器科学講座による間質性膀胱炎に対するヘパリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム混合溶液の膀胱内注入療法の長期的な安全性・有効性についての検討」
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143 (整理番号：292-3099)
「泌尿器科学講座による自己評価表を用いた認知行動療法による夜間頻尿の治療効果に関する研究」
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144 (整理番号：292-3100)
「泌尿器科学講座による前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療及び治療経過に関する実態調査研究」
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145 (整理番号：292-3101)
「泌尿器科学講座によるデュタステリド内服中の前立腺癌検出に関する多施設共同後ろ向き観察研究」
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146 (整理番号：292-3102)
「泌尿器科学講座による根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討」
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147 (整理番号：292-3103)
「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：292-3104)
「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：292-3105)
「泌尿器科学講座による再発膀胱癌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150 (整理番号：292-3106)
「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151 (整理番号：292-3107)
「泌尿器科学講座による転座腎細胞癌の実態把握と解析—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152 (整理番号：292-3108)
「泌尿器科学講座によるEDに対するプロスタグランジンE1陰茎海綿体自己注射に関する研究」
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153 (整理番号：292-3109)
「泌尿器科学講座による泌尿器科手術における術後せん妄発症を予測するリスク因子の検討」
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154 (整理番号：292-3110)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療薬デュタステリドが性功能に及ぼす影響に関する研究」
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155 (整理番号：292-3111)
「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156 (整理番号：292-3112)
「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157 (整理番号：292-3114)
「泌尿器科学講座による早期前立腺癌患者を対象とした研究」
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158 (整理番号：292-3115)
「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159 (整理番号：292-3118)
「泌尿器科学講座による上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」
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160 (整理番号：292-3119)
「泌尿器科学講座によるJCOGーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
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161 (整理番号：292-3120)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関する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162 (整理番号：292-3121)
「医療人育成センターによる小児病棟に入院している子どもの治療に対する意思決定に関する観察研究」
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163 (整理番号：292-3122)
「神経内科学講座による重症筋無力症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164 (整理番号：292-3123)
「神経内科学講座における加速度計による運動誘発波形の測定」
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165 (整理番号：292-3124)
「分子生物学講座による多発性骨髄腫の発がんや進展に関与するエピジェネティクス異常の解析」
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166 (整理番号：292-3125)
「分子生物学講座による脾B細胞性リンパ腫/白血病、分類不能型の発生や進展に関与する遺伝子異常の解析」
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167 (整理番号：292-3126)
「遺伝医学講座によるBRCA遺伝子変異に関する研究」
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168 (整理番号：292-3127)
「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169 (整理番号：292-3128)
「救急医学講座による外傷全身CT検査の画質評価および有用性についての後ろ向き研究」
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170 (整理番号：292-3129)
「救急医学講座による日本重症頭部外傷データバンク プロジェクト2015」
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171 (整理番号：292-3130)
「救急医学講座兼脳神経外科学講座による持続的脳波測定によるびまん性脳障害の病態解析とその可塑性に関する研究」
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172 (整理番号：292-3131)
「救急医学講座兼脳神経外科学講座による頸動脈ステント留置術の安全性に関する調査」
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173 (整理番号：292-3132)
「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174 (整理番号：292-3133)
「皮膚科学講座によるパッチテスト試薬の研究」
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175 (整理番号：292-3134)
「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176 (整理番号：292-3135)
「皮膚科学講座による円形脱毛症に関する観察研究」
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177 (整理番号：292-3136)
「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178 (整理番号：292-3137)
「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179 (整理番号：292-3140)
「腫瘍・血液内科学講座による治癒切除不能肝細胞癌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180 (整理番号：292-3141)
「腫瘍内科学講座による肝がんの予後および予後を規定する患者背景因子の解析」
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181 (整理番号：292-3142)
「腫瘍内科学講座による非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の予後および予後を規定する患者背景因子の解析」
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182 (整理番号：292-3143)
「腫瘍・血液内科学講座による成人骨髄異形成症候群を対象とした多施設合同研究」
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183 (整理番号：292-3144)
「腫瘍・血液内科学講座による悪性骨軟部肉腫に対する科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184 (整理番号：292-3145)
「腫瘍内科学講座による患者由来多発性骨髄腫細胞を対象とした増殖抑制シグナル分子の発現解析とCP31398の抗腫瘍効果を検討する観察研究」
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185 (整理番号：292-3147)
「腫瘍内科学講座による臨床病期B/II/III期 (T4を除く) 食道癌に対するmodified Docetaxel/Nedaplatin/5FU放射線同時併用療法 (mDNF-R)+S-1維持療法±救済療法の第II相試験」
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186 (整理番号：292-3148)
「腫瘍内科学講座による抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験 (JACCRO CC-09)」
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187 (整理番号：292-3149)
「腫瘍内科学講座による「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)」
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188 (整理番号：292-3150)
「腫瘍・血液内科学講座による進行結腸直腸癌におけるBH3プロファイリングを検討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189 (整理番号：292-3151)
「腫瘍・血液内科学講座による肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術 (RFA) の治療効果およびその合併症を検討する観察研究」
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190 (整理番号：292-3152)
「血液内科学による骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究」
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191 (整理番号：292-3153)
「血液内科学による慢性活動性EBウイルス感染症に対する化学療法の実態調査」
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192 (整理番号：292-3154)
「腫瘍・血液内科学講座による再生不良性貧血/骨髄異形成症候群に関する観察研究」
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193 (整理番号：292-3156)
「腫瘍・血液内科学講座による造血幹細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討」
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194 (整理番号：292-3157)
「腫瘍・血液内科学講座による造血管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195 (整理番号：292-3158)
「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196 (整理番号：292-3159)
「細小動脈の動脈硬化早期簡易診断に関する研究」
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197 (整理番号：292-3160)
「神経科学講座による3テスラMRI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198 (整理番号：292-3161)
「神経科学講座による脳波自動判読システムの開発と評価に関する研究」
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199 (整理番号：292-3162)
「神経科学講座による視空間認知機能評価による認知症の識別診断に関する観察研究」
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200 (整理番号：292-3163)
「リハビリテーション医学講座による上肢の労働災害外傷患者の注意機能の特性についての調査研究」
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201 (整理番号：292-3164)
「リハビリテーション医学講座による作業療法における対象者への評価方法および、治療介入方法の内容検討に関する介入研究」
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202 (整理番号：292-3165)
「整形外科学講座による変更膝関節症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203 (整理番号：292-3166)
「病院管理学によるJ-COMPASS:Japanese Coronary-Angiography or Myocardial Perfusion Imaging for Angina Pectoris Study試験 (MPIおよびCT群における追跡調査)」
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204 (整理番号：292-3167)
「深部静脈血栓症や肺動脈塞栓症が心機能に与える影響の評価」
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205 (整理番号：292-3168)
「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206 (整理番号：292-3169)
「CT撮影時の患者体位等の工夫による歯科金属アーチファクト低減法の検討」
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207 (整理番号：292-3170)
「MRIによる直腸がんの治療効果・予後予測」
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208 (整理番号：292-3171)
「放射線診断学によるMRI拡散強調画像データの再現性検証」
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209 (整理番号：292-3172)
「放射線診断学によるCT画像から算出可能な線量指標を用いた患者被ばく線量に関する後向き観察研究」
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210 (整理番号：292-3173)
「放射線医学講座による前立腺癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究、前立腺癌生検標本を用いたDNA二重鎖切断修復関連蛋白の発現と治療効果および予後に関する検討」
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211 (整理番号：292-3174)
「放射線医学講座による腹部・骨盤部への放射線治療を行う癌患者への治療効果などに関する観察研究」
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212 (整理番号：292-3175)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術後の自然史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213 (整理番号：292-3176)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療の自然史：多施設共同前向き研究」
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214 (整理番号：29-9003)
「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215 (整理番号：29-9004)

「岡山大学病院の依頼による第 I / II a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216 (整理番号：29-9006)

「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」

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217 (整理番号：29-9007)

「脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験（探索的試験）」

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218 (整理番号：29-9008)

「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Phase II」

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219 (整理番号：29-9010)

「岡山大学病院の依頼による第 I / II a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。