

平成29年度 第5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8月10日（木）14時15分～15時05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、鳥越 俊彦、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子、
能登谷 孝、齋藤 重幸、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は審査後、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：29-1080)

「日本バ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2 (整理番号：292-3247)

「呼吸器外科学による正常末梢肺上皮と気管支基底細胞の細胞生物学的・病理学的解析」
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3 (整理番号：29-9)

「タカラバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/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：化学療法プロトコル審査委員会承認された後、IRBで承認

議題4 (整理番号：29-10)

「中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumab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5 (整理番号：29-11)

「中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumab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：29-12)

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302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：承認

議題7 (整理番号：29-13)

「エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007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：292-54)

「産婦人科学講座による子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験」
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9 (整理番号：292-53)
「小児科学講座による成長ホルモン製剤による治療におけるQOL比較研究（GT-QOL）」
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：292-56)
「放射線診断学による^{99m}Tc-Tetrofosmin負荷心筋血流SPECT検査におけるCT吸収補正の
misregistrationの影響に関する研究」
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11 (整理番号：292-57)
「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院神経精神科病棟及び外来患者の行動科学的研究」
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12 (整理番号：292-58)
「感染制御・臨床検査医学講座による胎児・新生児溶血性疾患の発症予測に対する高感度IgGサブクラス解析
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13 (整理番号：292-59)
「感染制御・臨床検査医学講座によるTPLA試薬を用いた新規梅毒検査アルゴリズムに関する研究」
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：292-60)
「解剖学第二講座による関節リウマチの滑膜組織の性質解明と治療法開発に向けた研究-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15 (整理番号：292-61)
「救急医学講座による熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」
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16 (整理番号：292-62)
「産婦人科学講座による卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観
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17 (整理番号：292-63)
「耳鼻咽喉科学講座による先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断」
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18 (整理番号：292-64)
「泌尿器科学講座による間質性膀胱炎の患者登録と診断ガイドラインに関する研究」
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19 (整理番号：292-65)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるCT Perfusionを用いた血流動態解析による膵頭十二指腸切
除後患者の経口摂取能評価に関する後向き研究」
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：292-66)
「整形外科学講座による骨軟部肉腫における肺転移を担う新規遺伝子の同定」
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21 (整理番号：292-67)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による尾側膵切除での膵実質切断における膵断端処理の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22 (整理番号：292-68)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍と膵癌の分子病態解明と診療に有用な分子マーカー同定を目指した後向き観察研究」
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：修正内容を確認した後、承認

議題23 (整理番号：292-69)
「麻酔科学講座による周術期における新型イヤホン型体温計CEサーモの有用性」
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：292-70)
「集中治療医学による敗血症に対するエンドトキシン除去治療（PMX）による血中脂質メディエータへの影響に関する解析」
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25 (整理番号：292-71)
「集中治療医学による血漿交換施行時の廃液血漿を用いた閉鎖回路による持続的血液濾過透析の基礎的研究」
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26 (整理番号：292-72)
「呼吸器外科学による悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究」
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：292-73)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌に対するICGを用いた局在マーキングの有用性についての臨床研究」
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28 (整理番号：292-74)
「皮膚科学講座による悪性黒色腫の臨床統計調査」
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：292-55)
「産婦人科学講座によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
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：29-7149)
「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31 (整理番号：29-7111)
「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32 (整理番号：29-7140)
「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33 (整理番号：29-7156)
「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34 (整理番号：29-7113)
「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35 (整理番号：29-7114)
「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36 (整理番号：29-7160)
「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37 (整理番号：29-7161)
「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38 (整理番号：29-7115)
「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39 (整理番号：29-7152)
「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40 (整理番号：29-7116)

「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41 (整理番号：29-7158)

「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42 (整理番号：29-7139)

「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43 (整理番号：29-7163)

「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44 (整理番号：29-7141)

「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45 (整理番号：29-7166)

「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46 (整理番号：29-7142)

「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47 (整理番号：29-7150)

「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48 (整理番号：29-7143)

「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」

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：29-7144)

「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50 (整理番号：29-7145)

「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51 (整理番号：29-7146)
「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：29-7147)
「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53 (整理番号：29-7148)
「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54 (整理番号：29-7151)
「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55 (整理番号：29-7153)
「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56 (整理番号：29-7154)
「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57 (整理番号：29-7155)
「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58 (整理番号：29-7157)
「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59 (整理番号：29-7164)
「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60 (整理番号：29-7159)
「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61 (整理番号：29-7162)
「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62 (整理番号：29-7165)

「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63 (整理番号：29-7167)

「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64 (整理番号：29-1085)

「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」
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65 (整理番号：29-1086)

「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66 (整理番号：29-1088)

「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」
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67 (整理番号：29-1089)

「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68 (整理番号：29-1090)

「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69 (整理番号：29-1091)

「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」
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70 (整理番号：292-3186)

「循環器・腎臓・代謝内分泌外科学講座による糖尿病治療が心筋再分極異常に与える影響の検討」
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71 (整理番号：292-3187)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による埋込み型徐細動器の心房頻脈性不整脈の検出」
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72 (整理番号：292-3188)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究」
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73 (整理番号：292-3189)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究」
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74 (整理番号：292-3190)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心血管インターベンションに関する観察研究」
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75 (整理番号：292-3191)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究」
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76 (整理番号：292-3192)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるトロポニン陽性急性冠症候群に関する研究」
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77 (整理番号：292-3193)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討」
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78 (整理番号：292-3194)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験LEAF-CHF 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79 (整理番号：292-3195)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・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80 (整理番号：292-3196)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全に関する観察研究」
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81 (整理番号：292-3197)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による「GLP-1分泌不全と冠動脈疾患重症度の関連に関する研究」BOREAS-GLP-1」
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82 (整理番号：292-3198)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による北海道の腎生検データベース構築と腎疾患予後予測に関する登録研究」
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83 (整理番号：292-3199)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子に関する研究」
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84 (整理番号：292-3200)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胃がんに係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85 (整理番号：292-3201)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵体尾部切除での膵実質切除における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第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86 (整理番号：292-3202)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究」
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87 (整理番号：292-3203)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵頭十二指腸切除術後膵液瘻gradeCの危険因子の同定-前向き観察多施設共同研究-」
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88 (整理番号：292-3204)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌幹細胞に関する臨床研究」
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89 (整理番号：292-3205)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討」
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90 (整理番号：292-3206)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるEvaluation of Oral Care to Prevent Oral Mucositis in Estrogen Receptor Positive Metastatic Breast Cancer Patients Treated with Everolimus(Oral Care-BC):Randomized Controlled Phase III Trial」
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91 (整理番号：292-3207)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がん症例に対するEribulin Mesylate と Trastuzumabの併用第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92 (整理番号：292-3208)
「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93 (整理番号：292-3209)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵全摘患者に対する前向き実態調査」
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94 (整理番号：292-3210)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第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95 (整理番号：292-3211)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除不能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+併用療法のランダム化第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96 (整理番号：292-3212)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵癌切除例に対する補助療法としての塩酸ゲムシタピン門脈内点滴静注療法のパイロット研究」
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97 (整理番号：292-3213)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHOPS症例をコホートとした局所進行・切除不能膵癌の観察研究 (HOPS-UR)」
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98 (整理番号：292-3214)
「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99 (整理番号：292-3215)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による消化器外科手術後DICのfhTM投与タイミングにおける出血リスクとDIC離脱率の検討」
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100 (整理番号：292-3216)
「消化器・総合、乳腺・内分泌内科学講座によるロボット支援腹腔鏡下大腸がん手術の臨床応用に関する研究」
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101 (整理番号：292-3217)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡を用いた直腸癌手術時の、ICG蛍光法による側方リンパ節郭清ナビゲーションに関する臨床研究」
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102 (整理番号：292-3218)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による手術支援ロボット (ダビンチXi) を用いた直腸癌手術時の、ICG蛍光法による側方リンパ節郭清ナビゲーションに関する臨床研究」
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103 (整理番号：292-3219)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるRAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM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104 (整理番号：292-3220)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるRAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM試験）における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」

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105 (整理番号：292-3221)

「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：292-3223)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるロボット支援腹腔鏡下胃癌手術に関する研究」

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107 (整理番号：292-3224)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性の進行・再発乳がんに対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—」

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108 (整理番号：292-3225)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるトラスツズマブの有効性・有害事象に関するゲノム研究」

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：292-3226)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少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110 (整理番号：292-3227)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳癌の血中循環がん細胞（CTC:Circulating tumor cell）測定・評価に関する基礎-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：292-3228)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による超音波凝固切開装置を用いた乳癌手術の臨床応用に関する研究」

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112 (整理番号：292-3229)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験（RESQ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113 (整理番号：292-3230)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるKRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相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114 (整理番号：292-3231)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討」
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115 (整理番号：292-3232)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による初発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116 (整理番号：292-3233)
「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：292-3234)
「整形外科講座によるランソプラゾールの特発性大腿骨頭壊死症に対する縮小効果に関する多施設共同臨床試験」
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118 (整理番号：292-3235)
「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119 (整理番号：292-3236)
「整形外科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：292-3237)
「整形外科講座による脊椎・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：292-3238)
「整形外科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：292-3239)
「整形外科講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと容観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」
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123 (整理番号：292-3240)
「整形外科講座による遠位橈尺関節障害に対する関節形成術後の尺骨近位断端の安定化手術の必要性に関する前向き研究」
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124 (整理番号：292-3241)
「整形外科講座による人工股関節置換術における2機種のショートステムの比較」
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：292-3243)
「呼吸器外科学による高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」
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126 (整理番号：292-3244)
「呼吸器外科学講座による肺癌患者の肺切除術後頻脈性不整脈発症原因の解明と同頻脈性不整脈に対する短時間作用型 β 1遮断薬ランジオロール塩酸塩単独投与とシベンソリン併用投与との治療効果の比較検討」
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127 (整理番号：292-3248)
「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：292-3249)
「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：292-3250)
「耳鼻咽喉科学講座による分子生物学的基礎研究」
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130 (整理番号：292-3251)
「耳鼻咽喉科学講座による小耳症における疫学的、解剖学的、生理学的統計調査」
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131 (整理番号：292-3252)
「腫瘍内科学講座による大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験 Japan colorectal tumor prevention study : randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C」
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：292-3253)
「麻酔科学講座による第3世代HES/130/0.4/9ボルベン輸液6%の術中使用が腎機能に及ぼす影響の検討」
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133 (整理番号：292-3254)
「麻酔科学講座による多量出血が予想される手術における検査の検討」
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：292-3255)
「麻酔科学講座による新たな鎮静度モニターによる局所麻酔の適正濃度の検討」
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135 (整理番号：292-3256)
「麻酔科学講座による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：292-3257)
「麻酔科学講座によるICU入室患者における精密血液凝固機能検査ROTEMを指標とした輸血管理」
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：292-3258)
「麻酔科学講座による低体温体外循環中および常温体外循環中における精密血液凝固・血小板機能検査」
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138 (整理番号：292-3259)
「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：292-3260)
「麻酔科学講座による新規筋弛緩モニターTOFCuffの有用性に関する検討」
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140 (整理番号：292-3261)
「リハビリテーション医学講座による脳外傷後高次脳機能障害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141 (整理番号：292-3262)
「麻酔科学講座による気道デバイスによる経鼻挿管の有用性に関する研究」
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142 (整理番号：292-3263)
「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：292-3267)
「麻酔科学講座による脳組織酸素モニターを必要とする患者における近赤外分光法による組織酸素モニターと脳局所組織飽和度との比較検討に関する研究」
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：292-3268)
「麻酔科学講座による抗血小板薬あるいは抗凝固薬内服患者の薬剤中止後の周術期の精密血液凝固・血小板機能検査」
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145 (整理番号：29-9011)
「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146 (整理番号：29-9012)
「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147 (整理番号：29-3005)

「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148 (整理番号：29-3006)

「ブライトパス・バイオ株式会社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」
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

(3) 前月IRB議事録(案)について
質問事項がなく、承認された。