

平成29年度 第6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9月14日（木）14時15分～14時50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 、 渡邊 耕太 、 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：29-7191)

「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」
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2 (整理番号：29-1100)

「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3 (整理番号：29-16)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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承認された後、IRBで承認

議題4 (整理番号：29-14)

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」
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：29-15)

「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」
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：292-75)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるBorderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン
十ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験」
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：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7 (整理番号：292-89)

「脳神経外科学講座による初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射
線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム
化比較試験」
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：292-96)
「麻酔科学講座による胸部・腹部の帯状疱疹後神経痛の患者さんへのツムラ当帰湯エキス顆粒（医療用）の有効性」
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9 (整理番号：292-98)
「産婦人科学講座による羊水中胎児由来細胞を利用したムコリピドーシスⅡ型の出生前診断に関する臨床研究」
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10 (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：承認
- 議題11 (整理番号：292-76)
「脳神経外科学講座によるコンピュータ断層装置を用いた頭部領域における撮影方法や画像処理が血管抽出及び灌流評価に与える影響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12 (整理番号：292-77)
「産婦人科学講座による子宮体癌の診断精度向上および予後予測精度の向上を目的とした液化化細胞診検体の遺伝子解析研究」
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13 (整理番号：292-78)
「整形外科学講座によるスポーツ患者に特化したデータベース管理システムを用いた前向き疫学研究」
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：292-79)
「整形外科学講座による関節鏡視下半月縫合術の治療成績に関する検討」
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15 (整理番号：292-80)
「麻酔科学講座による高度BMI（Body Mass Index）を呈する患者の外科手術に対する吸入麻酔による全身麻酔後の覚醒への影響」
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：292-81)
「皮膚科学講座による水疱性疾患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：292-82)
「感染制御・臨床検査医学講座によるヒト・動物・環境に由来するclostridium difficileの関連の解明」
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：292-83)
「フロンティア医学研究所免疫制御医学による難治性疾患の臨床評価に有用な血液リンパ球サブセットの研究」
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：292-84)
「集中治療医学による重症疾患罹患後のICU-AW発症とその関連因子に関する検討」
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：292-85)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がん術後の主観的排便QoL指標としての日本語版LARS score(jpLARSs)の評価に関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21 (整理番号：292-86)
「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大腸癌手術時の、吻合部腸管血流に関する臨床研究」
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：保留

議題22 (整理番号：292-87)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」
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23 (整理番号：292-88)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による呼吸性組織補強材付自動吻合器を用いた直腸切除術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24 (整理番号：292-90)
「総合診療研究人材養成部門によるブルガダ症候群およびブルガダ型心電図波形における心臓突然死リスク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25 (整理番号：292-91)
「呼吸器外科学による肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究」
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26 (整理番号：292-92)
「呼吸器外科学によるCT画像解析による漏斗胸患者の胸郭変形の原因についての後方視的研究」
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27 (整理番号：292-93)
「消化器内科学講座による門脈血栓症に対するダナパロイドナトリウムの有用性と治療後維持療法の検討」
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28 (整理番号：292-94)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療効果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29 (整理番号：292-95)
「救急医学講座による敗血症患者の人工呼吸管理期間に対するPropofolとMidazolamの比較検討（後向き）」
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：292-97)
「心臓血管外科学講座による急性A型大動脈解離に対する楕円フリー工解析法を用いた形態解析・偽腔消失予測の検討」
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31 (整理番号：29-7209)
「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32 (整理番号：29-7210)
「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33 (整理番号：29-7223)
「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34 (整理番号：29-7229)
「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35 (整理番号：29-7235)
「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36 (整理番号：29-7241)
「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37 (整理番号：29-7224)
「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38 (整理番号：29-7168)
「間質性膀胱炎患者を対象としたKRP-116Dの第Ⅲ相検証的試験（杏林製薬）」
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：29-7169)
「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40 (整理番号：29-7170)
「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41 (整理番号：29-7195)
「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42 (整理番号：29-7171)
「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43 (整理番号：29-7198)
「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：29-7172)
「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45 (整理番号：29-7208)
「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46 (整理番号：29-7173)
「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47 (整理番号：29-7213)
「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48 (整理番号：29-7174)
「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49 (整理番号：29-7197)
「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50 (整理番号：29-7175)
「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51 (整理番号：29-7202)

「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52 (整理番号：29-7176)

「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53 (整理番号：29-7194)

「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54 (整理番号：29-7177)

「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55 (整理番号：29-7178)

「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56 (整理番号：29-7179)

「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57 (整理番号：29-7196)

「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58 (整理番号：29-7180)

「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59 (整理番号：29-7181)

「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60 (整理番号：29-7190)

「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：29-7212)
「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62 (整理番号：29-7227)
「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63 (整理番号：29-7182)
「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：29-7199)
「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65 (整理番号：29-7183)
「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」
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：29-7207)
「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」
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：29-7184)
「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-O13736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：29-7185)
「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69 (整理番号：29-7186)
「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70 (整理番号：29-7232)
「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：29-7233)

「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：29-7187)

「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73 (整理番号：29-7200)

「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74 (整理番号：29-7188)

「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75 (整理番号：29-7228)

「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76 (整理番号：29-7189)

「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77 (整理番号：29-7193)

「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78 (整理番号：29-7192)

「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79 (整理番号：29-7211)

「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80 (整理番号：29-7201)

「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癌患者を対象とした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81 (整理番号：29-7203)
「サノフィ株式会社の依頼によるSAR650984の第1/2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82 (整理番号：29-7204)
「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」
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：29-7205)
「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84 (整理番号：29-7206)
「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85 (整理番号：29-7231)
「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86 (整理番号：29-1102)
「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」
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87 (整理番号：29-1105)
「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88 (整理番号：29-1106)
「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）とエペ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89 (整理番号：29-1107)
「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90 (整理番号：29-1109)
「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：29-1110)
「株式会社ツー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92 (整理番号：29-1111)
「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93 (整理番号：29-1112)
「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：29-1113)
「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95 (整理番号：29-1114)
「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96 (整理番号：29-1115)
「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97 (整理番号：29-1116)
「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98 (整理番号：29-1117)
「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99 (整理番号：29-1118)
「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：29-1119)
「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101 (整理番号：29-1120)
「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102 (整理番号：292-1081)
「神経内科学講座によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」
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103 (整理番号：292-1099)
「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104 (整理番号：292-1101)
「解剖学第二講座による関節リウマチにおける滑膜間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究—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105 (整理番号：292-1105)
「泌尿器科学講座による胚細胞腫瘍に対するBEP療法におけるアプレピトタント、パロノセトロン、デキサメタゾン3剤併用制吐療法の検討」
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106 (整理番号：292-1110)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全症例の血糖日内変動に関する臨床研究」
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107 (整理番号：292-3269)
「病院管理学 兼 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるJapan PH Registry (JAPHR):肺高血圧症に対する症例登録研究」
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108 (整理番号：292-3270)
「腫瘍・血液内科学講座によるHer2陰性切除不能進行・再発胃癌に対するS-1,Docetaxel,Oxaliplatin併用療法の第Ⅰ/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109 (整理番号：292-3271)
「腫瘍・血液内科学講座による進行・再発結腸直腸癌に対するCPT-11, L-OHP,capecitabine(XELOXIRI)+Bevacizumab療法の第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110 (整理番号：292-3272)
「腫瘍・血液内科学講座による家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP Study I I I -2)」
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：292-3273)
「放射線医学講座による上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第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112 (整理番号：292-3274)
「放射線医学講座による腎細胞癌に対して定位放射線治療の第Ⅰ/Ⅱ相研究」
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：292-3275)
「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(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験」
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：292-3276)
「放射線治療科による臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療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115 (整理番号：292-3277)
「放射線治療科による保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究」
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116 (整理番号：292-3278)
「放射線治療科による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117 (整理番号：292-3279)
「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（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118 (整理番号：292-3280)
「感染制御・臨床検査医学講座による下肢静脈超音波検査による整形外科手術後の深部静脈血栓症発生因子に関する検討（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119 (整理番号：292-3281)
「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
中咽頭癌生検標本を用いたp16蛋白発現とDNA二重鎖切断修復に関わる蛋白発現の関連性や治療効果、および予後に関する解析」
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120 (整理番号：292-3282)
「皮膚科学講座によるウイルス性疣贅に対するベセルナクリーム外用療法の安全性と有効性の検討」
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121 (整理番号：292-3283)
「泌尿器科学講座による高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究」
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122 (整理番号：292-3284)
「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：292-3285)
「麻酔科学講座による橈骨動脈確保における動脈穿刺力カテーテル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：292-3286)
「腫瘍内科学講座による家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験」
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125 (整理番号：292-3287)
「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーションについての前向き観察研究」
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126 (整理番号：292-3288)
「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーションについての後ろ向き観察研究」
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127 (整理番号：292-3289)
「免疫制御医学部門による甲状腺吸引細胞診におけるSNX5発現解析の意義」
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：292-3290)
「救急医学講座による日本骨折治療学会運動器外傷データベース (Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)) における四肢長管骨開放骨折症例の登録事業」
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：292-3291)
「救急医学講座による重症患者に対する脳波を利用したせん妄診断および脳波定量化についての研究」
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130 (整理番号：292-3292)
「救急集中治療部による青酸中毒に対する亜硝酸ナトリウムの使用」
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：292-3293)
「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132 (整理番号：292-3294)
「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133 (整理番号：292-3295)
「救急医学講座兼脳神経外科学講座によるびまん性脳障害治療に対する持続的脳波測定の効果に関する研究」
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134 (整理番号：292-3296)
「消化器内科学講座による新規大腸癌症例に対するuniversal screeningによるLynch症候群の拾い上げ」
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：292-3297)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器腫瘍を対象とした新規分子標的マーカーと生物学的悪性度・分子標的薬剤感受性との関係における後ろ向き臨床研究」
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136 (整理番号：292-3298)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器癌・消化管間質腫瘍の新規治療標的分子の探索研究」
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137 (整理番号：292-3299)
「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：292-3300)
「解剖学第二講座による臍帯および胎盤組織由来抽出物を用いた骨髄間葉系幹細胞の賦活化-骨髄細胞に異常をきたす慢性難治性疾患における自己骨髄細胞を用いた新規治療法の開発研究-」
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：292-3301)
「解剖学第二講座による骨髄細胞に異常をきたす慢性難治性疾患に対する新規治療法の開発研究 -臍帯・胎盤組織由来抽出物を用いた間葉系幹細胞の賦活化効果および 臍帯・胎盤組織由来間葉系幹細胞による治療効果の検討-」
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140 (整理番号：292-3302)
「解剖学第二講座による慢性炎症性難治性疾患における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究 -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141 (整理番号：292-3303)
「解剖学第二講座による関節リウマチにおける滑膜間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究-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142 (整理番号：292-3304)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるフッ化ピリミジン系薬愛、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法 vs.weekly paclitaxel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143 (整理番号：292-3305)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性上葉限局型肺線維症の実態調査と予後調査」
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144 (整理番号：292-3306)
「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：292-3307)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による突発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析」
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146 (整理番号：292-3308)
「呼吸器・アレルギー内科による特発性肺線維症に対する抗線維化薬ピルフェニドンの治療効果予測因子としての間質性肺炎バイオマーカーの有用性に関する後ろ向き観察研究」
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147 (整理番号：292-3309)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎患者におけるヘルパーT細胞サブセットについての前向き観察研究」
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148 (整理番号：292-3310)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による侵襲性肺炎球菌感染症患者の血清中特異抗体測定の意味に関する研究」
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：292-3311)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による非結核性抗酸菌症患者における血清フィコリン測定の有用性の検討」
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150 (整理番号：292-3312)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による呼吸器疾患における肺マイクロバイームについての前向き観察研究」
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151 (整理番号：292-3313)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による肺がん免疫療法における副作用対策の検討 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152 (整理番号：292-3314)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎合併肺癌患者の後ろ向き観察研究」
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153 (整理番号：292-3315)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」
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154 (整理番号：292-3316)
「耳鼻咽喉科学講座による難聴の遺伝子解析と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155 (整理番号：292-3317)
「耳鼻咽喉科学講座による難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究②」
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：292-3318)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による新規SP-D測定試薬の性能および間質性肺炎症例での臨床的有用性評価」
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157 (整理番号：292-3319)

「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、子宮頸癌生検標本を用いたDNA二十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158 (整理番号：29-9018)

「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159 (整理番号：29-3007)

「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160 (整理番号：29-3008)

「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。