

# 平成29年度 第7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10月12日(木) 14時15分～15時05分

場所 臨床研究教育棟 1階 共用実習室

出席者 委員長 高橋 弘毅

副委員長 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、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は無かった。

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：292-114)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による難治性自己免疫性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法」

研究責任者から申請取り下げの申し出があった

審議結果：申請取り下げ

議題2 (整理番号：29-18)

「エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609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3 (整理番号：29-19)

「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相長期投与試験」

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4 (整理番号：29-17)

「慢性期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(Phase II)」

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：保留

議題5 (整理番号：292-106)

「小児科学講座による横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/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(JRS-Ⅱ IR)」

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6 (整理番号：292-107)

「産婦人科学講座による染色体均衡型構造異常に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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7 (整理番号：292-109)

「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+血管シーリング装置を用いた乳癌手術の臨床応用に関する研究」

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8 (整理番号：292-111)

「麻酔科学講座による筋弛緩薬ロクロニウム製剤の血管痛に関する比較検討」

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9 (整理番号：292-112)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第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：保留
- 議題10 (整理番号：292-113)  
「看護学第三講座による糖尿病患者に対する神経障害評価指標DPNチェックを導入した足潰瘍発症リスク別フットケア介入プログラムの検証」  
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：292-115)  
「皮膚科学講座による带状疱疹患者の唾液からの水痘・带状疱疹ウイルス（VZV）の検出に関する研究」  
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12 (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13 (整理番号：292-99)  
「泌尿器科学講座による腎がんにおける予後予測、治療標的となる分子機能の研究」  
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14 (整理番号：292-100)  
「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患および類似疾患の病態メカニズム解明のための多施設共同研究」  
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15 (整理番号：292-101)  
「脳神経外科学講座による術中モニタリングの至適刺激条件の探索」  
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16 (整理番号：292-102)  
「泌尿器科学講座による回腸導管における傍ストーマヘルニアの検討」  
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17 (整理番号：292-103)  
「泌尿器科学講座による根治的膀胱摘除術の術式による治療成績の比較」  
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：承認
- 議題18 (整理番号：292-104)  
「泌尿器科学講座による腎・泌尿器疾患に対する治療効果と治療後の状態・予後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19 (整理番号：292-105)  
「小児科学講座による再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究」  
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：292-108)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術中インドシアノグリーン蛍光診断法を用いた肝腫瘍検出の有用性に関する臨床研究」

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21 (整理番号：292-110)

「神経精神医学講座によるパーキンソン病関連疾患への電気けいれん療法の有効性に関する後方視的研究」

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22 (整理番号：29-7247)

「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23 (整理番号：29-7273)

「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24 (整理番号：29-7286)

「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」  
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25 (整理番号：29-7287)

「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」  
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26 (整理番号：29-7262)

「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27 (整理番号：29-7277)

「タカラバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/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28 (整理番号：29-7278)

「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」

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29 (整理番号：29-7214)

「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30 (整理番号：29-7248)

「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31 (整理番号：29-7215)

「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32 (整理番号：29-7253)

「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33 (整理番号：29-7216)

「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34 (整理番号：29-7251)

「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35 (整理番号：29-7263)

「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36 (整理番号：29-7217)

「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37 (整理番号：29-7252)

「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38 (整理番号：29-7264)

「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39 (整理番号：29-7218)

「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40 (整理番号：29-7219)

「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41 (整理番号：29-7254)

「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42 (整理番号：29-7220)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴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43 (整理番号：29-7242)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴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44 (整理番号：29-7266)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴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45 (整理番号：29-7221)

「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46 (整理番号：29-7222)

「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47 (整理番号：29-7230)

「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48 (整理番号：29-7259)

「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49 (整理番号：29-7225)

「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50 (整理番号：29-7255)

「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51 (整理番号：29-7226)

「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52 (整理番号：29-7234)

「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：29-7258)

「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：29-7236)

「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55 (整理番号：29-7237)

「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56 (整理番号：29-7238)

「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57 (整理番号：29-7239)

「ユージ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58 (整理番号：29-7240)

「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59 (整理番号：29-7249)

「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：29-7257)

「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：29-7243)

「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62 (整理番号：29-7244)  
「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63 (整理番号：29-7245)  
「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64 (整理番号：29-7246)  
「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65 (整理番号：29-7261)  
「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66 (整理番号：29-7250)  
「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67 (整理番号：29-7256)  
「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68 (整理番号：29-7260)  
「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69 (整理番号：29-7265)  
「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70 (整理番号：29-1124)  
「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71 (整理番号：29-1129)  
「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72 (整理番号：29-1133)  
「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73 (整理番号：29-1135)  
「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74 (整理番号：29-1136)  
「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75 (整理番号：29-1138)  
「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76 (整理番号：29-1139)  
「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77 (整理番号：29-1134)  
「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PhaseⅡ」  
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：29-1137)  
「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79 (整理番号：292-1119)  
「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80 (整理番号：292-1122)  
「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、ベバシズマブ療法の有用性・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81 (整理番号：292-3320)  
「耳鼻咽喉科学講座による頭頸部がんに関する研究」  
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82 (整理番号：292-3321)  
「耳鼻咽喉科学講座による炎症性疾患に関する介入研究」  
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83 (整理番号：292-3322)  
「耳鼻咽喉科学講座によるRSV感染症を代表とする呼吸器感染性ウイルス性疾患に関する疾患特異的重症化マーカーの後ろ向き探索」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3323)  
「耳鼻咽喉科学講座による三学会（公益社団法人日本化学療法学会、一般社団法人日本感染症学会、一般社団法人日本臨床微生物学会）合同抗菌薬感受性サーベイランス-耳鼻咽喉科領域-（前向き共同研究）」  
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85 (整理番号：292-3324)  
「耳鼻咽喉科学講座による小児睡眠時無呼吸症候群関連手術における術中デキサメサゾン投与の術後合併症予防効果の研究」  
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86 (整理番号：292-3325)  
「炎症性皮膚疾患における免疫異常の研究」  
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87 (整理番号：292-3326)  
「神経内科学講座による多発性硬化症（MS）における高次脳機能障害評価のためのBrief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis(BICAMS)（ブリーフ・インターナショナル・コグニティブ・アセスメント・フォー・マルティプル・スクロシス）日本語版の妥当性検討」  
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88 (整理番号：292-3327)  
「作業療学科による加速度計による振戦解析に関する研究」  
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89 (整理番号：292-3328)  
「整形外科科学講座による人工股関節全置換術における表面参加処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の対摩耗性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90 (整理番号：292-3329)  
「生体工学・運動器治療開発講座による特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討」  
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91 (整理番号：292-3330)  
「生体工学・運動器治療開発講座による3D鋳型を用いた寛骨臼回転骨切り術の回転オリエンテーションの決定に関する研究」  
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92 (整理番号：292-3331)  
「整形外科科学講座による人工膝関節置換術におけるテノスマブ投与の影響」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3332)  
「整形外科科学講座による人工膝関節全置換術の臨床成績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94 (整理番号：292-3333)  
「整形外科科学講座による距骨骨軟骨病変の画像評価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95 (整理番号：292-3334)

「整形外科学講座による足部関節固定術の術式と画像評価・機能評価の研究」  
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96 (整理番号：292-3335)

「整形外科学講座による変形性膝関節症患者におけるヒアルロン酸製剤・エスフルピプロフェンテープ併用投与の有効性・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97 (整理番号：292-3336)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるINF-free経口HCV剤治療に係わる公費助成を受けたC型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3337)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるC型肝炎慢性肝炎・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」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3338)

「麻酔科学講座による硬膜外麻酔施行時におけるACCURO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100 (整理番号：292-3340)

「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」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3341)

神経内科学講座による適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE)  
軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive impairment (ORANGE-MCI))  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3342)

「耳鼻咽喉科学講座によるアレルギー疾患と食物過敏症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103 (整理番号：29-9019)

「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104 (整理番号：29-3009)

「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105 (整理番号：29-3010)

「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) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」  
試験期間が1年経過するため、試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106 (整理番号：29-3011)

「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」  
試験期間が1年経過するため、試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107 (整理番号：29-3012)

「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」

試験期間が1年経過するため、試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。