

平成29年度 第8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11月9日(木) 14時15分～15時分
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 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：29-7343)

「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」

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：29-7272)

「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：292-1132)

「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4 (整理番号：29-20)

「武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2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5 (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：承認

議題6 (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：承認

議題7 (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：承認

議題8 (整理番号：292-120)
「麻酔科学講座による胸腔鏡下肺手術時の分離肺換気中における脳組織酸素飽和度の変化」
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：292-116)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座学講座によるHeart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE (日本における心不全適応および心臓突然死予防試験)」
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：292-117)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座学講座による腎生検症例の予後関連因子同定に関する多施設共同後ろ向きコホート研究」
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11 (整理番号：292-118)
「感染制御・臨床検査医学講座によるインフルエンザ・RS (アールエス) ウイルス同時検出キットXpert Xpress Flu/RSV (エキスパート エクスプレス フル/アールエスバイ) の性能評価」
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12 (整理番号：292-119)
「脳神経外科学講座による小児肥満患者に対する栄養指導の有用性の検討」
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：292-121)
「医療薬学による脂肪乳剤の有効性と安全性の検討 (後ろ向き調査)」
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14 (整理番号：292-122)
「消化器内科学講座による造血幹細胞移植後のGVHD関連腸炎と感染性腸炎の臨床病理学的比較検討」
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15 (整理番号：292-123)
「救急医学講座による人工心肺装置を用いた心肺蘇生に関わる、死戦期呼吸残存は神経学的予後良好の予後予測因子であるか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16 (整理番号：292-124)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関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：292-125)
「皮膚科学講座による皮膚がんにおける免疫染色と治療効果・進行度の関連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18 (整理番号：292-126)
「病理学第一講座による病理解剖検体を用いたヒト疾患の病態解明に向けた研究」
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19 (整理番号：292-127)
「感染制御・臨床検査医学講座による新規リパーゼ活性測定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：292-128)
「脳神経外科学講座による虚血脳のかも膜変性における慢性炎症の解析」
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21 (整理番号：29-7303)
「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22 (整理番号：29-7325)
「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：29-7361)
「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：29-7313)
「フライトパス・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」
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25 (整理番号：29-7267)
「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26 (整理番号：29-7290)
「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27 (整理番号：29-7268)
「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28 (整理番号：29-7289)
「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29 (整理番号：29-7306)

「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30 (整理番号：29-7307)

「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31 (整理番号：29-7269)

「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ビドセタキセル併用とプラセボ及びビ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32 (整理番号：29-7270)

「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33 (整理番号：29-7284)

「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34 (整理番号：29-7271)

「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35 (整理番号：29-7292)

「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36 (整理番号：29-7274)

「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：29-7275)

「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：29-7276)

「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39 (整理番号：29-7279)

「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40 (整理番号：29-7311)

「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41 (整理番号：29-7280)

「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42 (整理番号：29-7281)

「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43 (整理番号：29-7282)

「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44 (整理番号：29-7283)

「ユージ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45 (整理番号：29-7285)

「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46 (整理番号：29-7288)

「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47 (整理番号：29-7291)

「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48 (整理番号：29-7295)

「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：29-7296)

「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50 (整理番号：29-7312)

「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51 (整理番号：29-1146)

「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52 (整理番号：29-1149)

「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53 (整理番号：29-1153)

「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」

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54 (整理番号：29-1154)

「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55 (整理番号：29-1155)

「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56 (整理番号：29-1156)

「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57 (整理番号：29-1157)

「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58 (整理番号：29-1158)

「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59 (整理番号：29-1159)

「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妊症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

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60 (整理番号：29-1160)

「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妊症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

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61 (整理番号：29-1142)

「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」

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62 (整理番号：29-1161)

「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（Phase II）」

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63 (整理番号：29-1162)

「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（Phase II）」

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64 (整理番号：292-1125)

「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65 (整理番号：292-1128)

「整形外科科学講座による前十字靭帯再建術の移植腱の違いによる臨床成績の比較—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66 (整理番号：292-1129)

「整形外科科学講座による反復性膝蓋骨脱臼の病態解明と手術成績—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67 (整理番号：292-1134)

「産婦人科学講座によるIVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」

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68 (整理番号：292-1135)

「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69 (整理番号：292-1136)

「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70 (整理番号：292-3339)

「神経内科学講座による進行性多巣性白質脳症に対するメフロキン投与の有効性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71 (整理番号：292-3343)

「眼科学講座による難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗MOG抗体測定」

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72 (整理番号：292-3344)

「眼科学講座による眼炎症疾患病因の分子生物学的解析」

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73 (整理番号：292-3345)

「リハビリテーション医学講座による神経放射線画像を用いた脳機能障害の神経基盤の解明」

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74 (整理番号：292-3346)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3432)

「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-

研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3433)

「麻酔科学講座による一体型カフ圧力表示計が付属したラリンジアルマスクLMA Protector™の有用性-LMA Supreme™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77 (整理番号：292-3434)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3435)

「皮膚科学講座による汎発型尋常性白斑の脱色素治療に関する研究」

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79 (整理番号：292-3436)

「皮膚科学講座による皮膚バリアに関する観察研究」

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80 (整理番号：292-3437)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3438)

「皮膚科学講座によるリンパ節郭清術後のリンパ流の評価」

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82 (整理番号：292-3439)

「皮膚科学講座によるTS-1による皮膚癌（有棘細胞癌 乳房外paget病）の治療」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3440)

「皮膚科学講座による皮膚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84 (整理番号：292-3442)

「看護学第二講座によるイソフラボンと腸内細菌の大腸がん進展に関する症例対照研究」

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：292-3443)

「皮膚科学講座による食物アレルギー患者における食物抗原解析」

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86 (整理番号：292-3444)

「皮膚科学講座によるアトピー性皮膚炎患者におけるABCトランスポーターの発現と機能の解析」

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87 (整理番号：292-3445)

「皮膚科学講座による思春期アレルギーの実態に関するアンケート調査」

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88 (整理番号：292-3446)

「皮膚科学講座による皮膚石灰沈着患者におけるチオ硫酸ナトリウム外用の有効性の検討」

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89 (整理番号：292-3447)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針確立を目指した研究」

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90 (整理番号：292-3451)

「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)」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3452)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による循環器疾患・腎疾患の発症と予後に関する登録研究実施の妥当性について審議した。」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：292-3453)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による幹部切除後治療に関する観察研究」

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93 (整理番号：292-3454)

「口腔外科学講座による下歯槽神経麻痺発症高リスク群の第三大臼歯 (智歯) 抜歯に対する骨きり抜歯法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94 (整理番号：292-3455)

「麻酔科学講座による腹部超音波を用いた、従来型絶飲食プロトコルを適用された全身麻酔下消化管定期手術試行患者の胃内容物遺残量の計測」

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95 (整理番号：292-3456)

「麻酔科学講座による周術期抗凝固・抗血小板薬継続投与による凝固抑制・血小板抑制作用の Sonoclot™による測定。」

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96 (整理番号：29-9020)

「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97 (整理番号：29-3013)

「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98 (整理番号：29-3014)

「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」

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99 (整理番号：29-3015)

「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。