

平成29年度 第10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30年1月11日（木）14時15分～15時15分

場所 臨床研究教育棟 地下1階 組合会議室

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、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：29-7419)

「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2 (整理番号：29-7460)

「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：29-7449)

「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4 (整理番号：29-25)

「アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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で承認された後、IRBで承認

議題5 (整理番号：292-162)

「皮膚科学講座によるJCOG1309「病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンによる術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

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6 (整理番号：292-164)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による回腸瘻閉鎖創の手術部位感染に対する局所陰圧閉鎖療法の有効性評価」

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7 (整理番号：292-167)

「整形外科科学講座によるJCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するテノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

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：292-169)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅡ/ⅢおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験」
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9 (整理番号：292-177)

「皮膚科学講座によるJCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の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10 (整理番号：292-150)

「脳神経外科学講座による複雑部分発作のアンケート調査」
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11 (整理番号：292-151)

「産婦人科学講座によるBRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・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：承認

議題12 (整理番号：292-152)

「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：承認

議題13 (整理番号：292-153)

「脳神経外科学講座による半固形化栄養剤への変更による空腹感の解消について」
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14 (整理番号：292-154)

「脳神経外科学講座による腎機能低下患者に対する科学療法中のたんぱく質投与量の検討について」
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15 (整理番号：292-155)

「脳神経外科学講座による心臓リハビリテーション施行患者における栄養サポートの実態と効果についての検討」
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：292-156)

「脳神経外科学講座による上部消化管手術患者における術前栄養指導の効果についての検討」
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：292-157)

「集中治療医学による敗血症の生命予後に関する因子の検討」
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18 (整理番号：292-158)

「泌尿器科学講座による副腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎摘除術後の腎機能の変化に関する後ろ向き観察研究」
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19 (整理番号：292-159)
「医療薬学によるDulaglutideの血糖コントロール、腎機能への影響に関する検討（後向き調査）」
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20 (整理番号：292-160)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌における前立腺組織と転移臓器組織の遺伝子異常に関する研究」
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：修正内容を確認した後、承認

議題21 (整理番号：292-161)
「消化器内科学講座によるC型肝炎に対するグレカプレビル・ピブレンタスビル配合剤における治療効果および関連因子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22 (整理番号：292-163)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆嚢癌の診断と治療方針・予後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23 (整理番号：292-165)
「集中治療医学による持続的腎代替療法における血液凝固分析装置を用いた回路内凝固の予見」
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：292-166)
「放射線医学講座による子宮頸がんに対する根治的放射線治療における適切な放射線治療法についての後向き観察研究」
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25 (整理番号：292-168)
「整形外科学講座による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：修正内容を確認した後、承認

議題26 (整理番号：292-170)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのXELOXIRI+ペバシズマブ療法の有効性及び安全性の検討」
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：保留

議題27 (整理番号：292-171)
「脳神経外科学講座による頭蓋内腫瘍性疾患における微小組織検体の固定方法の検討」
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：292-172)
「集中治療医学による院内急変患者における敗血症予測としてのquick SOFAスコアの有効性に関する後向き観察研究」
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29 (整理番号：292-173)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術前血液検査値を用いた肝門部領域胆管癌手術症例に対する予後予測スコアの妥当性の検討に関する研究(HOCS-03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30 (整理番号：292-174)
「感染制御・臨床検査医学講座によるDPC・JANISデータを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価」
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31 (整理番号：292-175)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるKRAS野生型局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのL-OHP,capecitabine(XELOX)+Cetuximab療法の有効性及び安全性の検討」
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：保留
- 議題32 (整理番号：292-176)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるKRAS野生型局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのCPT-11,L-OHP,capecitabine(XELOXIRI)+Cetuximab療法の有効性及び安全性の検討」
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：保留
- 議題33 (整理番号：29-7445)
「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34 (整理番号：29-7450)
「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：29-7474)
「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36 (整理番号：29-7480)
「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37 (整理番号：29-7384)
「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38 (整理番号：29-7409)
「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39 (整理番号：29-7444)
「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40 (整理番号：29-7455)
「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41 (整理番号：29-7398)
「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42 (整理番号：29-7424)
「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：29-7399)
「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：29-7400)
「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45 (整理番号：29-7401)
「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46 (整理番号：29-7415)
「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47 (整理番号：29-7431)
「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48 (整理番号：29-7403)
「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：29-7426)
「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50 (整理番号：29-7453)
「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51 (整理番号：29-7404)
「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52 (整理番号：29-7435)
「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53 (整理番号：29-7405)
「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54 (整理番号：29-7436)
「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55 (整理番号：29-7406)
「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56 (整理番号：29-7425)
「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57 (整理番号：29-7452)
「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58 (整理番号：29-7407)
「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：29-7451)
「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：29-7408)
「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61 (整理番号：29-7447)
「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62 (整理番号：29-7410)
「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63 (整理番号：29-7430)
「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64 (整理番号：29-7411)
「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65 (整理番号：29-7440)
「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66 (整理番号：29-7412)
「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67 (整理番号：29-7441)
「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68 (整理番号：29-7413)
「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69 (整理番号：29-7414)
「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：29-7446)
「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：29-7416)
「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72 (整理番号：29-7420)

「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：29-7443)

「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：29-7417)

「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75 (整理番号：29-7427)

「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76 (整理番号：29-7418)

「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77 (整理番号：29-7421)

「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」
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：29-7439)

「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」
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：29-7422)

「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80 (整理番号：29-7423)

「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81 (整理番号：29-7428)

「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」
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：29-7429)
「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」
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：29-7433)
「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84 (整理番号：29-7434)
「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85 (整理番号：29-7438)
「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86 (整理番号：29-7437)
「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87 (整理番号：29-7448)
「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88 (整理番号：29-7442)
「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89 (整理番号：29-7454)
「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90 (整理番号：29-7456)
「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」
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91 (整理番号：29-1197)
「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92 (整理番号：29-1199)
「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93 (整理番号：29-1200)

「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94 (整理番号：29-1201)

「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：29-1202)

「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96 (整理番号：29-1203)

「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97 (整理番号：29-1204)

「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」
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：29-1205)

「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99 (整理番号：29-1206)

「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：29-1214)

「ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間試験」
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：29-1208)

「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：29-1209)

「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103 (整理番号：29-1210)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 オープン無作為化比較試験」
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104 (整理番号：29-1211)
「認知症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」
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105 (整理番号：29-1212)
「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106 (整理番号：292-1151)
「耳鼻咽喉科学講座による人工内耳装用者の機能評価と教育支援のためのシステムの構築」
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：292-1152)
「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108 (整理番号：292-3472)
「整形外科科学講座と解剖学第二講座による骨粗鬆症における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に関する観察研究」
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109 (整理番号：292-3473)
「神経精神医学講座による救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメント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110 (整理番号：292-3474)
「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111 (整理番号：29-3020)
「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112 (整理番号：29-3019)
「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。