

平成29年度 第11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2月8日(木) 14時15分～15時25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にて審査後、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：292-178)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による重喫煙者における肺マイクロバイオームについての前向き観察研究」
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2 (整理番号：292-186)

「分子医学部門による肺組織に内在する周皮細胞の病理学的・細胞生物学的解析」
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3 (整理番号：29-26)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360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にて承認された後、IRBにて承認

議題4 (整理番号：29-27)

「生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」

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：29-28)

「既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤で治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」

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：29-29)

「M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験」

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7 (整理番号：29-30)

「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」

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：292-181)

「放射線治療科による化学放射線治療における、5FUからS-1変更による有効性の検証」

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：化学療法プロトコル審査委員会にて承認された後、IRBにて承認

- 議題9 (整理番号：292-187)
「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座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(2018-1)」
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：292-188)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」
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：化学療法プロトコール審査委員会で承認された後、IRBで承認
- 議題11 (整理番号：292-195)
「消化器内科学講座による非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ス テント対インサイドプラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ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12 (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：承認
- 議題13 (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+ベバシズマブ療法の有効性および安全性の検討」
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14 (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療法の有効性および安全性の検討」
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15 (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療法の有効性および安全性の検討」
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16 (整理番号：292-179)
「救急医学講座によるRisk factors for acute pancreatitis in patients with accidental hypothermia（偶発性低体温症における急性膵炎発症のリスク因子の検討）」
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17 (整理番号：292-180)
「消化器内科学講座によるアジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究」
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18 (整理番号：292-182)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による当科におけるフルベントラント使用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19 (整理番号：292-183)

「整形外科学講座による腰椎疾患に対する手術後のQOLを含めた治療成績調査：多施設コホート研究」
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20 (整理番号：292-184)

「整形外科学講座による頸椎疾患に対する手術後のQOLを含めた治療成績調査：多施設コホート研究」
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21 (整理番号：292-185)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による当科におけるBMI(Body Mass Index)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22 (整理番号：292-189)

「心臓血管外科学講座による破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」

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：292-190)

「看護学第二講座による採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」(3-7歳児版)の開発」

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：292-191)

「脳神経外科学講座による一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)」

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：292-192)

「小児科学講座によるMemorial symptom assessment scale(MSAS) 日本語版開発のための調査研究」

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：292-193)

「産科周産期科学による当科における妊娠23週分娩症例の妊娠経過と児の予後」

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：292-194)

「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養ブドウ球菌腸性時における迅速コアグラーゼ試験法の検討」

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：292-196)

「消化器内科学講座による膵嚢胞のリスク予測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29 (整理番号：292-197)

「消化器内科学講座による胆膵領域疾患におけるSpyGlassを用いた診断・治療の有効性に関する研究」

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30 (整理番号：292-198)
「消化器内科学講座による膵癌・胆道癌の血管・リンパ節および神経叢浸潤の診断に関する研究」
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31 (整理番号：29-7486)
「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：29-7501)
「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」
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：29-7502)
「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」
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：29-7517)
「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35 (整理番号：29-7518)
「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」
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：29-7519)
「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」
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：29-7520)
「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38 (整理番号：29-7545)
「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39 (整理番号：29-7546)
「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40 (整理番号：29-7547)

「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41 (整理番号：29-7500)

「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42 (整理番号：29-7540)

「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43 (整理番号：29-7432)

「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44 (整理番号：29-7465)

「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45 (整理番号：29-7508)

「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46 (整理番号：29-7457)

「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47 (整理番号：29-7494)

「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48 (整理番号：29-7458)

「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49 (整理番号：29-7459)

「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50 (整理番号：29-7470)

「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51 (整理番号：29-7532)

「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52 (整理番号：29-7462)

「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53 (整理番号：29-7463)

「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」
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：29-7534)

「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」
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：29-7464)

「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：29-7506)

「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57 (整理番号：29-7466)

「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：29-7507)

「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59 (整理番号：29-7467)

「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60 (整理番号：29-7468)
「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61 (整理番号：29-7496)
「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62 (整理番号：29-7469)
「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63 (整理番号：29-7495)
「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64 (整理番号：29-7471)
「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65 (整理番号：29-7513)
「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66 (整理番号：29-7472)
「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67 (整理番号：29-7473)
「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68 (整理番号：29-7475)
「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69 (整理番号：29-7530)
「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70 (整理番号：29-7476)
「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71 (整理番号：29-7531)
「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72 (整理番号：29-7477)
「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73 (整理番号：29-7478)
「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74 (整理番号：29-7511)
「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75 (整理番号：29-7479)
「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76 (整理番号：29-7516)
「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77 (整理番号：29-7481)
「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78 (整理番号：29-7514)
「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79 (整理番号：29-7482)
「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80 (整理番号：29-7512)
「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81 (整理番号：29-7483)
「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82 (整理番号：29-7484)
「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302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83 (整理番号：29-7485)
「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：29-7488)
「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85 (整理番号：29-7489)
「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：29-7490)
「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87 (整理番号：29-7491)
「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88 (整理番号：29-7509)
「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89 (整理番号：29-7492)
「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90 (整理番号：29-7510)
「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91 (整理番号：29-7493)
「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」
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92 (整理番号：29-7528)
「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」
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93 (整理番号：29-7497)
「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94 (整理番号：29-7498)
「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95 (整理番号：29-7499)
「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96 (整理番号：29-7503)
「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97 (整理番号：29-7504)
「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98 (整理番号：29-7505)
「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99 (整理番号：29-7487)
「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」
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100 (整理番号：29-1213)
「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101 (整理番号：29-1218)
「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102 (整理番号：29-1219)
「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103 (整理番号：29-1224)
「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」
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：29-1227)

「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105 (整理番号：29-1228)

「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：29-1229)

「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107 (整理番号：29-1230)

「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108 (整理番号：29-1231)

「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109 (整理番号：292-1158)

「消化器内科学講座による家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立」
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110 (整理番号：292-1159)

「血液内科学による骨髓不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究」
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111 (整理番号：292-1160)

「産婦人科学講座による子宮頸癌に対する腹腔鏡下手術実施に関する臨床研究」
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112 (整理番号：292-3482)

「腫瘍・血液内科学講座による造血幹細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討」
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113 (整理番号：292-3483)

「腫瘍・血液内科学講座による造血幹細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討 前方視的観察研究」
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114 (整理番号：29-3022)

「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」
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115 (整理番号：29-3023)

「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」

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116 (整理番号：29-3024)

「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」

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117 (整理番号：29-3021)

「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。