

# 平成29年度 第12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3月8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 渡辺 敦、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、久野 篤史、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：29-7613)

「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」  
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：29-7541)

「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：29-7543)

「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4 (整理番号：29-7567)

「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5 (整理番号：29-7594)

「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6 (整理番号：29-7550)

「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7 (整理番号：29-7551)

「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8 (整理番号：29-7552)

「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9 (整理番号：29-7592)

「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10 (整理番号：29-3029)

「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」  
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11 (整理番号：29-32)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたBMS-986205とニボルマブ併用の第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で承認された後、IRBで承認

議題12 (整理番号：29-31)

「生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphaseⅡ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：修正内容を委員長が確認及び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：修正内容を委員長が確認及び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：修正内容を委員長が確認及び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16 (整理番号：292-202)

「放射線医学講座による切除不能局所進行膵がんに対する、S-1同時併用、呼吸同期下強度変調放射線治療第Ⅱ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：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17 (整理番号：292-209)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関する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：修正内容を委員長が確認した後、承認

- 議題18 (整理番号：292-210)  
「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」  
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：292-215)  
「産婦人科学講座による早期婦人科癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討」  
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20 (整理番号：292-216)  
「脳神経外科学講座による初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸二ムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第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：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21 (整理番号：292-223)  
「リハビリテーション医学講座による運動機能障害におけるHAL®自立支援用単関節タイプの適用に関する研究」  
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22 (整理番号：292-224)  
「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食道・胃がん手術時に吻合部消化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：承認
- 議題23 (整理番号：292-225)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による鏡視下食道・胃がん手術におけるICGを用いた局在マーキングの有用性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24 (整理番号：292-229)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸がん幹細胞標的免疫療法の安全性と有効性の評価」  
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：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25 (整理番号：292-200)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるシカジーニアス分子疫学解析POT（ポット）キット大腸菌用の有用性評価」  
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26 (整理番号：292-201)  
「感染制御・臨床検査医学講座による淋菌・クラミジア・トラコマティス検出試薬の偽陰性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27 (整理番号：292-203)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるrapid BACproⅡ（ラピッドバックプロツ）を用いた血液培養陽性ボトルからの直接同定の検討」  
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：292-204)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるSCC（エスシーシー）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29 (整理番号：292-205)  
「泌尿器科学講座による前立腺がんおよび転移性腎がんにおける再吸収阻害剤関連顎骨壊死（ARONJ:Anti-resorptive agents-related ONJ)の発生頻度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30 (整理番号：292-206)  
「消化器内科学講座によるパングレリパーゼ使用下で発症した膵頭十二指腸切除後脂肪肝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31 (整理番号：292-207)  
「神経再生医療科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32 (整理番号：292-208)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵体尾部癌に対する術前EUS-FNAの術後経過への影響に関する研究」  
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33 (整理番号：292-211)  
「産科周産期科学による妊娠中の交通安全指導による運転・同乗・シートベルト着用についての意識ならびに交通事項遭遇率の変化（多施設前方視的研究）」  
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34 (整理番号：292-212)  
「産科周産期科学による産後の新生児へのチャイルドシート使用率に関するアンケート調査（多施設前方視的研究）」  
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35 (整理番号：292-213)  
「消化器内科学講座による肝疾患の体液貯留患者におけるループ利尿剤の骨格筋に及ぼす前向き観察研究」  
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：保留

議題36 (整理番号：292-214)  
「産婦人科学講座による80歳以上高齢者の婦人科手術における臨床的検討」  
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37 (整理番号：292-217)  
「神経再生医療科による抗血小板剤と抗凝固剤が血小板凝集能に与える影響」  
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38 (整理番号：292-218)  
「整形外科科学講座による非定型大腿骨骨折に対するテリパラチドの効果と大腿骨彎曲変形・低ビタミンD血症の関係性に関する研究」  
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39 (整理番号：292-219)  
「産婦人科学講座による本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究」  
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40 (整理番号：292-220)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による人工知能を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断の後向き研究」  
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41 (整理番号：292-221)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がん切除標本でのMRIによるcircumferential resection margin測定法に関する検討」  
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42 (整理番号：292-222)  
「麻酔科学講座による周期期における耳式体温SpO2測定機を使用した体温と酸素飽和度の測定」  
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43 (整理番号：292-226)  
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるCRT奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究」  
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44 (整理番号：292-227)  
「呼吸器外科学による肺癌に対する肺切除手術後の再発または異時性肺癌に対する治療成績の検討」  
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45 (整理番号：292-228)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による経肛門的全直腸間膜切除術 (TaTME)後の合併症、生活の質、機能転帰に関する前向き臨床研究」  
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46 (整理番号：29-7559)  
「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47 (整理番号：29-7560)  
「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48 (整理番号：29-7580)  
「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49 (整理番号：29-7587)  
「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」  
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50 (整理番号：29-7593)  
「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」  
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51 (整理番号：29-7614)  
「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」  
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52 (整理番号：29-7515)  
「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53 (整理番号：29-7538)  
「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54 (整理番号：29-7572)  
「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55 (整理番号：29-7521)  
「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56 (整理番号：29-7522)  
「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57 (整理番号：29-7523)  
「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58 (整理番号：29-7575)  
「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59 (整理番号：29-7576)  
「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：29-7589)  
「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：29-7524)  
「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62 (整理番号：29-7563)  
「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63 (整理番号：29-7525)  
「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64 (整理番号：29-7564)  
「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65 (整理番号：29-7526)  
「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66 (整理番号：29-7561)  
「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67 (整理番号：29-7527)  
「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68 (整理番号：29-7603)  
「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69 (整理番号：29-7529)  
「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70 (整理番号：29-7607)  
「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71 (整理番号：29-7533)  
「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72 (整理番号：29-7556)  
「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73 (整理番号：29-7586)  
「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74 (整理番号：29-7535)  
「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75 (整理番号：29-7568)  
「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76 (整理番号：29-7569)  
「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77 (整理番号：29-7536)  
「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78 (整理番号：29-7570)  
「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79 (整理番号：29-7571)  
「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80 (整理番号：29-7537)  
「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81 (整理番号：29-7539)  
「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82 (整理番号：29-7542)

「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83 (整理番号：29-7544)

「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84 (整理番号：29-7574)

「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85 (整理番号：29-7548)

「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86 (整理番号：29-7549)

「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87 (整理番号：29-7577)

「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88 (整理番号：29-7553)

「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89 (整理番号：29-7554)

「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90 (整理番号：29-7585)

「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91 (整理番号：29-7555)

「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92 (整理番号：29-7557)  
「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93 (整理番号：29-7558)  
「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ソミブ週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94 (整理番号：29-7579)  
「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ソミブ週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95 (整理番号：29-7562)  
「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96 (整理番号：29-7578)  
「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97 (整理番号：29-7565)  
「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98 (整理番号：29-7566)  
「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99 (整理番号：29-7573)  
「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100 (整理番号：29-7581)  
「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101 (整理番号：29-7582)  
「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102 (整理番号：29-1237)  
「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103 (整理番号：29-1238)  
「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104 (整理番号：29-1240)  
「エーザイ株式会社による腎細胞癌を対照としたE7080、MK-3475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105 (整理番号：29-1241)  
「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106 (整理番号：29-1242)  
「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107 (整理番号：29-1243)  
「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108 (整理番号：29-1244)  
「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109 (整理番号：29-1245)  
「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」  
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110 (整理番号：29-1246)  
「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111 (整理番号：29-1247)  
「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112 (整理番号：29-1248)  
「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113 (整理番号：29-1249)  
「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114 (整理番号：29-1250)  
「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115 (整理番号：29-1253)  
「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116 (整理番号：29-1254)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」  
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117 (整理番号：29-1255)  
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」  
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118 (整理番号：29-1256)  
「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119 (整理番号：29-1257)  
「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120 (整理番号：29-1258)  
「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121 (整理番号：292-1162)  
「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122 (整理番号：292-1167)  
「放射線診断学によるMRI拡散強調画像データの再現性検証」  
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123 (整理番号：292-1170)  
「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124 (整理番号：292-1172)  
「看護学第一講座による大腸癌におけるOSNA法（プール法）によるリンパ節転移検査の妥当性」  
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125 (整理番号：29-3025)

「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126 (整理番号：29-3026)

「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」

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127 (整理番号：29-3027)

「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」

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128 (整理番号：29-3028)

「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129 (整理番号：29-3030)

「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130 (整理番号：29-3031)

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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131 (整理番号：29-3032)

「サノフィ株式会社の依頼によるSAR650984の第1/2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132 (整理番号：29-3033)

「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。