

平成30年度 第2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5月10日（木）14時15分～15時15分
場所 保健医療学研究棟1階 大会議室（E129）
出席者 委員長 渡辺 敦
副委員長 宮本 篤
委員 堀尾 嘉幸、宇原 久、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、
渡邊 耕太、水口 徹、久野 篤史、梅田 聖子、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：30-1)

「中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumab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2 (整理番号：30-2)

「M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」
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3 (整理番号：30-3)

「プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/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承認された後、IRBで承認

議題4 (整理番号：30-4)

「アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験」
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：302-15)

「遺伝医学による遺伝性の難治性神経筋疾患・先天代謝異常症・先天異常症の出生前診断」
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：292-213)

「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：取下

議題7 (整理番号：292-247)

「感染制御・臨床検査医学講座によるオセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験」
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：取下

議題8 (整理番号：292-231)
「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院神経精神科GIDクリニック受診者の観察研究」
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9 (整理番号：292-233)
「心臓血管外科学講座による大動脈瘤術後の背髄虚血による対麻痺に対する緊急脳脊髄液ドレナージの効果」
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：292-234)
「心臓血管外科学講座による胸腹部大動脈瘤人工血管置換術後の呼吸機能変化の検討」
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11 (整理番号：292-237)
「心臓血管外科学講座によるEVAR術後瘤拡大に対する人工血管置換術の検討」
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12 (整理番号：292-249)
「感染制御・臨床検査医学講座による当院におけるClostridium difficileの分離状況の検討」
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：302-1)
「泌尿器科学講座による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」
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14 (整理番号：302-2)
「脳神経外科学講座による画像検査とRNF213遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立」
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：302-3)
「消化器内科学講座による腸管型ペーチェット病における病態関連遺伝子変異解析」
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16 (整理番号：302-4)
「消化器内科学講座によるアドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査」
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17 (整理番号：302-5)
「消化器内科学講座による本邦の炎症性腸疾患患者におけるEBウイルス感染状況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：302-6)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がんに対するイブランス（パルボサイクリブ）
の内服状況・QOL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19 (整理番号：302-7)
「消化器内科学講座によるC型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対するglecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討」
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：302-8)
「呼吸器・アレルギー内科学講座によるIPF患者におけるTRPV4を基盤としたピルフェニドン応答患者層別バイオマーカーの探索」
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：修正内容を委員長が確認した後、承認
- 議題21 (整理番号：302-9)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵体尾部癌の切除後予後不良因子に関する探索的研究」
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：302-10)
「皮膚科学講座による進行期皮膚有刺細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討」
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23 (整理番号：302-11)
「小児科学講座によるカルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析」
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24 (整理番号：302-12)
「生体工学・運動器治療開発講座による特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（ONFH定点モニタリングシステム）」
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：302-13)
「集中治療医学による当院ICUにおける緊急入室患者の再入室のリスク因子に関する検討」
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26 (整理番号：302-14)
「泌尿器科学講座による腹腔鏡下腎部分切除術の臨床的検討-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27 (整理番号：29-7697)
「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」
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施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：30-7001)
「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」
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施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：30-7002)
「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、引き続き試験を実施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：30-7028)

「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31 (整理番号：30-7007)

「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32 (整理番号：29-7663)

「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33 (整理番号：29-7675)

「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34 (整理番号：29-7664)

「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」

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：29-7684)

「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」

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：29-7699)

「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」

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：29-7665)

「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38 (整理番号：29-7666)

「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39 (整理番号：29-7695)

「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40 (整理番号：29-7667)

「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41 (整理番号：29-7668)
「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42 (整理番号：29-7669)
「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43 (整理番号：29-7670)
「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44 (整理番号：29-7671)
「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：29-7694)
「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：29-7672)
「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47 (整理番号：29-7673)
「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48 (整理番号：29-7674)
「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49 (整理番号：29-7691)
「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50 (整理番号：29-7676)
「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51 (整理番号：29-7677)

「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52 (整理番号：29-7700)

「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：29-7678)

「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54 (整理番号：29-7679)

「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55 (整理番号：29-7680)

「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56 (整理番号：29-7681)

「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」
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：29-7682)

「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」
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：29-7683)

「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59 (整理番号：29-7685)

「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60 (整理番号：29-7686)

「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61 (整理番号：29-7687)

「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62 (整理番号：29-7688)

「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63 (整理番号：29-7689)

「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64 (整理番号：29-7690)

「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65 (整理番号：29-7692)

「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66 (整理番号：29-7693)

「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67 (整理番号：29-7696)

「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68 (整理番号：29-7698)

「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69 (整理番号：29-7701)

「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70 (整理番号：30-7003)

「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）」
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：30-7004)

「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」
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：30-7005)

「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 非盲検試験（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73 (整理番号：29-1280)

「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74 (整理番号：30-1001)
「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75 (整理番号：30-1002)
「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76 (整理番号：30-1003)
「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：30-1004)
「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78 (整理番号：30-1005)
「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：30-1006)
「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80 (整理番号：30-1007)
「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81 (整理番号：30-1008)
「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82 (整理番号：30-1009)
「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83 (整理番号：30-1011)
「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84 (整理番号：30-1012)
「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」
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85 (整理番号：30-1013)
「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86 (整理番号：30-1010)
「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87 (整理番号：302-1003)
「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88 (整理番号：302-1004)
「病院管理学兼呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎におけるTARCとM2BPGiの有用性に関する後ろ向き観察研究」
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89 (整理番号：292-3500)
「腫瘍・血液内科学講座による再生不良性貧血/骨髄異形成症候群に関する観察研究」
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90 (整理番号：292-3501)
「血液内科学による骨髄不全患者における、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：292-3504)
「血液内科学による初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用(Once weekly BLd)療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験」
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：29-9031)
「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」
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93 (整理番号：30-9001)
「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)」
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94 (整理番号：30-9002)
「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」
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95 (整理番号：30-9003)
「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」
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96 (整理番号：29-9030)

「医師主導（自ら治験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験」
監査報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題97 (整理番号：30-3001)

「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：30-3002)

「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）」
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：30-3003)

「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」

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) その他

- ・前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。
- ・IRB事前審査資料配布方法の一部変更について（案）
質問事項がなく、承認された。
- ・IRB委員に対するミニレクチャーの開催について
質問事項がなく、承認された。