

平成30年度 第3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6月14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、
水口 徹、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：302-21)

「呼吸器外科学によるヒト提出肺を用いたVIO soft-coagulation systemによる肺実質組織変化の検討と肺癆に対する治療応用についての研究」
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：30-5)

「生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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3 (整理番号：30-6)

「M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として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4 (整理番号：30-7)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅱ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：承認

議題5 (整理番号：302-22)

「麻醉科学講座による中心静脈カテーテルナビゲーションSherlock 3CGによる末梢中心静脈カテーテル(PICC)の上大静脈留置決め の正確性の検討」
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6 (整理番号：302-16)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による肝胆膵手術時の主要血管合併切除・再建における大伏在静脈グラフト使用の安全性評価」
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：302-17)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後向き研究」
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8 (整理番号：302-18)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴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9 (整理番号：302-19)
「遺伝医学による遺伝性および散発性がんにおけるがんサバイバーの生活習慣に関する意識調査」
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10 (整理番号：302-20)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension:CTEPH) に対するBalloon pulmonary angioplasty(BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」
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11 (整理番号：302-23)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全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12 (整理番号：302-24)
「整形外科科学講座による腰椎椎間孔部狭窄に対する内視鏡下除圧術後の治療成績調査」
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13 (整理番号：302-25)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心筋症症例の予後関連因子同定に関する単施設前向き・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：承認
- 議題14 (整理番号：302-26)
「泌尿器科学講座によるヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究」
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15 (整理番号：302-27)
「消化器内科学講座による切除不能肝細胞癌のレンパチニブ治療における有害事象発症と治療効果に及ぼす影響」
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16 (整理番号：302-28)
「麻酔科学講座による経カテーテル大動脈弁置換術において術前大動脈弁逆流と術後の人工弁周囲逆流が術後の左室リモデリングに与える影響-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：保留
- 議題17 (整理番号：302-29)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道癌・肝内胆管癌の病態解明を目指した後ろ向き観察研究」
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18 (整理番号：302-30)
「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養陽性時における黄色ブドウ球菌迅速メチシリン耐性鑑別法の検討」
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19 (整理番号：302-31)

「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養レンサ球菌陽性時における迅速鑑別アルゴリズムの有用性」
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：302-32)

「病態情報学部門による余剰検体を用いた血液CCL8による移植片対宿主病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：修正内容を委員長が確認した後、承認

議題21 (整理番号：302-33)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStage II、III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry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：302-34)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による「Stage II、III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究」対象症例の長期予後に関する研究」
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23 (整理番号：302-35)

「整形外科講座による転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」
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24 (整理番号：30-7017)

「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25 (整理番号：30-7022)

「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26 (整理番号：30-7029)

「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27 (整理番号：30-7030)

「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28 (整理番号：30-7068)

「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29 (整理番号：30-7069)

「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」
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30 (整理番号：30-7070)

「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31 (整理番号：30-7071)

「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32 (整理番号：30-7080)

「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」

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：30-7087)

「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、引き続き治験を実施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：30-7088)

「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：30-7106)

「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36 (整理番号：30-7110)

「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37 (整理番号：30-7122)

「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」

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：30-7133)

「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39 (整理番号：30-7107)

「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40 (整理番号：30-7135)

「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41 (整理番号：30-7006)
「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：30-7124)
「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：30-7008)
「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44 (整理番号：30-7018)
「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45 (整理番号：30-7111)
「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46 (整理番号：30-7112)
「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47 (整理番号：30-7113)
「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48 (整理番号：30-7009)
「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：30-7014)
「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：30-7075)
「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：30-7010)
「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52 (整理番号：30-7013)
「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53 (整理番号：30-7074)
「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54 (整理番号：30-7011)
「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55 (整理番号：30-7038)
「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56 (整理番号：30-7077)
「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57 (整理番号：30-7099)
「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58 (整理番号：30-7012)
「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59 (整理番号：30-7024)
「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60 (整理番号：30-7051)
「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61 (整理番号：30-7082)
「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62 (整理番号：30-7109)
「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63 (整理番号：30-7015)
「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64 (整理番号：30-7066)
「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：30-7102)
「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66 (整理番号：30-7016)
「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67 (整理番号：30-7072)
「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68 (整理番号：30-7101)
「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69 (整理番号：30-7019)
「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70 (整理番号：30-7041)
「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71 (整理番号：30-7060)
「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72 (整理番号：30-7078)
「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73 (整理番号：30-7093)
「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74 (整理番号：30-7108)
「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75 (整理番号：30-7020)
「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76 (整理番号：30-7058)
「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77 (整理番号：30-7086)
「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78 (整理番号：30-7128)
「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79 (整理番号：30-7021)
「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80 (整理番号：30-7057)
「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81 (整理番号：30-7023)
「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82 (整理番号：30-7044)
「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83 (整理番号：30-7064)
「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84 (整理番号：30-7085)
「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85 (整理番号：30-7117)
「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86 (整理番号：30-7025)
「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87 (整理番号：30-7121)
「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88 (整理番号：30-7026)
「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89 (整理番号：30-7045)
「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90 (整理番号：30-7092)
「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91 (整理番号：30-7027)
「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92 (整理番号：30-7052)
「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93 (整理番号：30-7084)
「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94 (整理番号：30-7130)

「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95 (整理番号：30-7031)

「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」
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：30-7032)

「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」
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：30-7033)

「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」
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：30-7034)

「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」
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：30-7035)

「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」
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：30-7053)

「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」
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：30-7089)

「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」
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：30-7036)

「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103 (整理番号：30-7037)

「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104 (整理番号：30-7126)

「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105 (整理番号：30-7127)

「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106 (整理番号：30-7039)
「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」
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107 (整理番号：30-7091)
「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」
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108 (整理番号：30-7040)
「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410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109 (整理番号：30-7042)
「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110 (整理番号：30-7081)
「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111 (整理番号：30-7105)
「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112 (整理番号：30-7043)
「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113 (整理番号：30-7063)
「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114 (整理番号：30-7079)
「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115 (整理番号：30-7129)
「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116 (整理番号：30-7046)

「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」

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117 (整理番号：30-7114)

「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」

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118 (整理番号：30-7047)

「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」

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119 (整理番号：30-7115)

「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」

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120 (整理番号：30-7048)

「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」

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121 (整理番号：30-7116)

「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」

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122 (整理番号：30-7049)

「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123 (整理番号：30-7076)

「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124 (整理番号：30-7118)

「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125 (整理番号：30-7119)
「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126 (整理番号：30-7050)
「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127 (整理番号：30-7054)
「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128 (整理番号：30-7055)
「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129 (整理番号：30-7125)
「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130 (整理番号：30-7056)
「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131 (整理番号：30-7090)
「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132 (整理番号：30-7123)
「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133 (整理番号：30-7059)
「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134 (整理番号：30-7103)
「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135 (整理番号：30-7104)
「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136 (整理番号：30-7061)
「イ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137 (整理番号：30-7120)
「イ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138 (整理番号：30-7062)
「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139 (整理番号：30-7083)
「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140 (整理番号：30-7065)
「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141 (整理番号：30-7067)
「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142 (整理番号：30-7131)
「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143 (整理番号：30-7132)
「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144 (整理番号：30-7073)
「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145 (整理番号：30-7100)
「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146 (整理番号：30-7094)
「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147 (整理番号：30-7095)
「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148 (整理番号：30-7098)
「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149 (整理番号：30-7096)
「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」
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150 (整理番号：30-7097)
「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」
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151 (整理番号：30-1025)
「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152 (整理番号：30-1032)
「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153 (整理番号：30-1040)
「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154 (整理番号：30-1041)
「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155 (整理番号：30-1042)
「イ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156 (整理番号：30-1043)
「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157 (整理番号：30-1044)
「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158 (整理番号：30-1045)
「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159 (整理番号：30-1049)
「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160 (整理番号：30-1051)
「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161 (整理番号：30-1052)
「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」
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162 (整理番号：30-1054)
「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163 (整理番号：30-1057)
「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164 (整理番号：302-1014)
「病理学第一講座による大腸がん組織のネオアンチゲンスクリーニング」
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165 (整理番号：302-1016)
「皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究」
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166 (整理番号：302-1017)
「麻酔科学講座による全身麻酔症例における声門上デバイスi-gelTMとsupremeTMの頭部回旋に対する優位性の評価～覚醒下開頭術の気道管理を想定して～」
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167 (整理番号：302-1021)
「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168 (整理番号：302-1022)
「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169 (整理番号：30-3004)
「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170 (整理番号：30-3005)
「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171 (整理番号：30-3006)
「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172 (整理番号：30-3007)
「株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験」
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173 (整理番号：30-3008)
「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174 (整理番号：30-3009)
「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175 (整理番号：302-3009)
「法医学講座による特発性大腿骨頭壊死症の予防効果に関する臨床研究」
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176 (整理番号：302-3010)
「産婦人科学講座によるJapan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究
CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer :geneTic Testing of BRCA」
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177 (整理番号：30-9006)
「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178 (整理番号：30-9007)

「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」

被験者の選定について審議した。

審議結果：承認

議題179 (整理番号：30-9007)

「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」

被験者の選定について審議した。

審議結果：承認

議題180 (整理番号：30-9007)

「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」

被験者の選定について審議した。

審議結果：承認

議題181 (整理番号：30-9007)

「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」

被験者の選定について審議した。

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。

(4) ミニレクチャーについて

臨床研究支援センター副センター長より、倫理委員会について説明があった。