

# 平成30年度 第6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9月13日（木）14時00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、鳥越 俊彦  
委員 堀尾 嘉幸、仲瀬 裕志、宇原 久、高橋 義信、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：302-94)

「呼吸器外科学による腎癌根治術後肺転移に対する肺切除の治療効果の検討」  
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2 (整理番号：302-95)

「呼吸器外科学による肺癌におけるPET/CTによるリンパ節偽陽性例についての検討」  
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3 (整理番号：302-1081)

「呼吸器外科学による正常末梢肺上皮と気管支基底細胞の細胞生物学的・病理学的解析」  
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4 (整理番号：30-11)

「難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験」  
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：保留

#### 議題5 (整理番号：302-78)

「消化器内科学講座による切除可能脾癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法の第Ⅱ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6 (整理番号：302-85)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による遺伝性乳がん・卵巣がん症候群を対象としたリスク低減（予防的）乳房切除術の安全性に関する検討」  
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：保留

#### 議題7 (整理番号：302-93)

「産婦人科学講座によるBRCA1/2遺伝子病的バリエーション保持者に対するリスク低減卵管卵巣摘出術（risk reducing salpingo-oophorectomy:RRSO）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8 (整理番号：302-79)

「看護学第一講座による手術部位感染の分離菌に対する三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス」  
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：302-80)  
「産科周産期科学による妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する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10 (整理番号：302-81)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による後期高齢者低位直腸癌（高リスクpT1、低リスクpT2）に対する準標準的治療を評価する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11 (整理番号：302-82)  
「産婦人科学講座（栄養管理センター）による卵巣癌術後の栄養状態の研究」  
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12 (整理番号：302-83)  
「医療薬学によるリバーロキサバンの出血モニタリングに対するプロトロンビン時間と血清シスタチンCの有用性に関する検討（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13 (整理番号：302-84)  
「皮膚科学講座による末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設（JCOG皮膚腫瘍グループ）後ろ向き共同研究」  
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14 (整理番号：302-86)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるβ-Dグルカン測定試薬「ファンギテック®GテストES「ニッスイ）」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15 (整理番号：302-87)  
「整形外科学講座による膝関節および足関節の手術予後因子に関する画像情報等を用いた後ろ向き研究」  
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16 (整理番号：302-88)  
「看護学第三講座による手術後の早期離床における起立性低血圧と灌流指数（Perfusion Index）の関連」  
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：302-89)  
「麻酔科学講座による麻酔中における食道温と、ベアハガーTM深部温モニタリングシステム（BHTMS）で前額部・頸部から測定された体温の比較検討」  
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：302-90)  
「リハビリテーション医学講座による動作促進法が基本的動作能力に与える影響について」  
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19 (整理番号：302-91)  
「呼吸器・アレルギー内科学講座による「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究【NEJ036A】」  
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：302-92)  
「医療薬学によるICU退室後の介入を目的とした広域抗菌薬使用状況の把握（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21 (整理番号：302-96)  
「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼回転骨切り術における至適回転方向の有限要素法による解析」  
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22 (整理番号：302-97)  
「生体工学・運動器治療開発講座による遠位固定型人工股関節ステム開発における、有限要素解析法（FEA）による大腿骨ステムの解析および形状の検討」  
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：取下

議題23 (整理番号：30-7298)  
「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darolutamide(ODM-201)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24 (整理番号：30-7286)  
「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25 (整理番号：30-7317)  
「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26 (整理番号：30-7287)  
「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27 (整理番号：30-7288)  
「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28 (整理番号：30-7289)  
「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29 (整理番号：30-7290)  
「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30 (整理番号：30-7299)  
「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31 (整理番号：30-7316)  
「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32 (整理番号：30-7291)  
「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darolutamide(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33 (整理番号：30-7311)  
「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darolutamide(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34 (整理番号：30-7292)  
「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35 (整理番号：30-7308)  
「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36 (整理番号：30-7293)  
「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37 (整理番号：30-7305)  
「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38 (整理番号：30-7294)  
「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39 (整理番号：30-7336)  
「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40 (整理番号：30-7295)  
「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41 (整理番号：30-7314)  
「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42 (整理番号：30-7352)  
「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43 (整理番号：30-7296)  
「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44 (整理番号：30-7303)  
「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45 (整理番号：30-7315)  
「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46 (整理番号：30-7335)  
「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47 (整理番号：30-7360)  
「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48 (整理番号：30-7297)  
「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49 (整理番号：30-7300)  
「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：30-7354)  
「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：30-7355)  
「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：30-7301)  
「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：30-7356)  
「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：30-7357)  
「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55 (整理番号：30-7302)  
「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56 (整理番号：30-7340)  
「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57 (整理番号：30-7304)  
「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58 (整理番号：30-7334)  
「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59 (整理番号：30-7306)  
「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60 (整理番号：30-7307)  
「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61 (整理番号：30-7341)  
「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62 (整理番号：30-7309)  
「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63 (整理番号：30-7310)  
「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64 (整理番号：30-7312)  
「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65 (整理番号：30-7313)  
「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66 (整理番号：30-7318)  
「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7319)  
「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68 (整理番号：30-7322)  
「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69 (整理番号：30-7320)  
「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70 (整理番号：30-7323)  
「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71 (整理番号：30-7321)  
「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72 (整理番号：30-7324)  
「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73 (整理番号：30-7325)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7327)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7326)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7328)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7329)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7331)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7330)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7332)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7333)

「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82 (整理番号：30-7337)  
「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83 (整理番号：30-7338)  
「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84 (整理番号：30-7361)  
「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85 (整理番号：30-7339)  
「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-」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7353)  
「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-」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-1122)  
「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」  
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88 (整理番号：30-1125)  
「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89 (整理番号：30-1127)  
「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90 (整理番号：30-1128)  
「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91 (整理番号：30-1129)  
「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92 (整理番号：30-1130)

「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93 (整理番号：30-1131)

「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94 (整理番号：30-1132)

「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：30-1133)

「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96 (整理番号：30-1134)

「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97 (整理番号：30-1135)

「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98 (整理番号：30-1136)

「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99 (整理番号：30-1137)

「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100 (整理番号：30-1138)

「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101 (整理番号：30-1139)

「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102 (整理番号：30-1140)  
「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：30-1141)  
「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：30-1142)  
「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：30-1145)  
「タカラバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/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106 (整理番号：30-1143)  
「高用量EO302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107 (整理番号：30-1144)  
「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：302-1076)  
「産婦人科学講座によるリンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」  
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109 (整理番号：302-1079)  
「麻酔科学講座による第3世代HES/130/0.4/9ボルベン輸液6%の術中使用が腎機能に及ぼす影響の検討」  
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：302-1082)  
「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの検討と免学調査」  
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：302-1083)  
「小児科学講座による腸重積症の原因ウイルスに関する疫学研究」  
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：302-1084)  
「小児科学講座による急性胃腸炎に関する疫学調査」  
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113 (整理番号：302-1087)  
「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114 (整理番号：302-1088)  
「脳神経外科学講座による脳領域間機能連関に関する研究」  
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115 (整理番号：302-1089)  
「消化器内科学講座による腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為比較試験」  
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116 (整理番号：30-3012)  
「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：30-3013)  
「タカラバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/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118 (整理番号：30-3014)  
「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」  
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119 (整理番号：30-3015)  
「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120 (整理番号：302-3025)  
「放射線医学講座による乳癌における術後放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究、乳癌生検標本を用いた放射線治療効果に関与する蛋白の発現と治療効果および予後に関する検討」  
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121 (整理番号：302-3026)  
「放射線医学講座による子宮頸癌における術前放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究」  
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122 (整理番号：302-3027)  
「放射線医学講座による腎細胞癌患者を対象とした臨床研究」  
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123 (整理番号：302-3028)  
「放射線治療科による臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」  
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124 (整理番号：302-3029)  
「放射線治療科による保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究」  
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125 (整理番号：302-3030)  
「放射線治療科によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」  
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126 (整理番号：302-3031)  
「放射線医学講座による膀胱癌に対する同時科学放射線療法におけるweekly CDDP/NDPの有用性に関する第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127 (整理番号：302-3032)  
「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128 (整理番号：302-3033)  
「放射線医学講座による前立腺癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究、前立腺癌生検標本を用いたDNA二重鎖切断修復関連蛋白の発現と治療効果および予後に関する検討」  
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129 (整理番号：302-3034)  
「泌尿器科学講座による腎がんにおける予後予測、治療標的となる分子機能の研究」  
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130 (整理番号：302-3035)  
「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ソー）を用いた血液培養陽性ポトルからの直接同定の検討」  
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131 (整理番号：302-3036)  
「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132 (整理番号：302-3037)  
「皮膚科学講座による皮膚がんにおける白血球分画リンパ球比、血小板リンパ球比と治療効果・進行度の関連についての後方視的研究」  
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133 (整理番号：302-3038)  
「感染制御・臨床検査医学講座による間質性肺疾患患者における、運動負荷心エコー図検査による心機能の評価」  
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134 (整理番号：302-3039)  
「感染制御・臨床検査医学講座による僧帽弁狭窄症に関する検討（後ろ向き観察研究）」  
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135 (整理番号：302-3040)

「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エゼ試験法の検討」  
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136 (整理番号：302-3041)

「感染制御・臨床検査医学講座によるシカジーニクス分子疫学解析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137 (整理番号：302-3042)

「救急医学講座兼脳神経外科学講座による頸動脈ステント留置術の安全性に関する調査」  
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138 (整理番号：302-3043)

「救急医学講座兼脳神経外科学講座によるびまん性脳障害治療に対する持続的脳波測定の効果に関する研究」  
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139 (整理番号：302-3044)

「耳鼻咽喉科学講座による頭頸部小細胞癌の多施設調査」  
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140 (整理番号：302-3045)

「耳鼻咽喉科学講座によるアレルギー疾患と食物過敏症に関する後向き観察研究」  
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141 (整理番号：302-3046)

「感染制御・臨床検査医学講座による尿路上皮癌に対する腸管利用尿路変向術患者における尿中 liver-type fatty acid binding protein(L-FABP) の前向き観察研究」  
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142 (整理番号：302-3047)

「感染制御・臨床検査医学講座による淋菌・クラミジア・トラコモティス検出試薬の偽陰性に関する前向き観察研究」  
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143 (整理番号：302-3048)

「感染制御・臨床検査医学講座によるインフルエンザ・RS（アールエス）ウイルス同時検出キットXpert Xpress Flu/RSV（エキスパート エキスプレス フル/アールエスブイ）の性能評価」  
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144 (整理番号：302-3049)

「感染制御・臨床検査医学講座による高感度HBs抗原測定試薬の基本性能に関する検討（後向き観察研究）」  
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145 (整理番号：302-3050)

「脳神経外科学講座による脳領域間機能連関に関する研究」  
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146 (整理番号：302-3051)  
「整形外科学講座によるビスホスホネートと活性型ビタミンD3の併用による大腿骨骨密度と骨強度の改善効果に関する後ろ向き観察研究」  
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147 (整理番号：302-3052)  
「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148 (整理番号：302-3053)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌幹細胞に関する臨床研究」  
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149 (整理番号：302-3054)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討」  
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150 (整理番号：302-3055)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるEvaluation of Oral Care to Prevent Oral Mucositis in Estrogen Receptor Positive Metastatic Breast Cancer Patients Treated with Everolimus(Oral Care-BC):Randomized Controlled Phase III Trial」  
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151 (整理番号：302-3056)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討」  
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152 (整理番号：302-3057)  
「口腔外科学講座による顎変形症患者の顎顔面形態と顎口腔機能評価に関する研究」  
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153 (整理番号：302-3058)  
「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154 (整理番号：302-3059)  
「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155 (整理番号：302-3060)  
「耳鼻咽喉科学講座による小耳症における疫学的、解剖学的、生理学的統計調査」  
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156 (整理番号：302-3061)  
「耳鼻咽喉科学講座による先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断」  
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157 (整理番号：302-3062)  
「耳鼻咽喉科学講座によるIgG4関連疾患における生検法の検討」  
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158 (整理番号：302-3063)  
「皮膚科学講座による汎発型尋常性白斑の脱色素治療に関する研究」  
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159 (整理番号：302-3064)  
「皮膚科学講座による皮膚腫瘍の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索」  
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160 (整理番号：302-3065)  
「皮膚科学講座による正常皮膚組織のタンパク質発現解析」  
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161 (整理番号：302-3066)  
「病理学第一講座によるがん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」  
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162 (整理番号：302-3067)  
「病理学第一講座によるIgG4関連疾患の局所炎症環境形成におけるB細胞由来サイトカインの役割の検討」  
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163 (整理番号：302-3068)  
「病理学第一講座による泌尿生殖器がん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」  
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164 (整理番号：302-3069)  
「病理学第一講座による病理解剖検体を用いたヒト疾患の病態解明に向けた研究」  
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165 (整理番号：302-3070)  
「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166 (整理番号：302-3071)  
「総合診療研究人材養成部門によるブルガダ症候群およびブルガダ型心電図波形における心臓突然死リスクに関する後向き研究」  
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167 (整理番号：302-3072)  
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療効果に関する後向き研究」  
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168 (整理番号：302-3073)

「耳鼻咽喉科学講座による難聴に係る臨床応用に関する研究」  
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169 (整理番号：302-3074)

「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病棟及び外来患者の行動科学的研究」  
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170 (整理番号：302-3075)

「病理学第一講座による免疫記憶幹細胞の機能解明」  
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171 (整理番号：30-9015)

「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172 (整理番号：30-9016)

「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phase II 医師主導治験」  
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

### (3) その他

- 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、インフォームド・コンセント、代諾者、インフォームド・アセントについて説明があった。
- 被験者負担軽減費取扱要領の改訂に伴う、IRB審議資料の変更について  
質問事項がなく、承認された。
- 前月IRB議事録（案）について  
質問事項がなく、承認された。
- 平成30年第3～5回臨床研究審査委員会「議事録」及び「会議の記録の概要」の修正について  
委員長より毎回のテーマについて追記する旨指示があり、承認された。
- 自主臨床研究の変更申請について  
事務局より資料に基づき報告があった。