

平成30年度 第7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10月11日(木) 14時00分～14時50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、仲瀬 裕志、宇原 久、旗手 俊彦、高橋 義信、
西井 龍子、能登谷 孝、渡邊 耕太、水口 徹、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：302-110)

「呼吸器外科学講座による手術前皮膚消毒における皮膚トラブル予防 ヨード製剤とオラネキシジングルコン酸塩の有効性を通じた比較検討」
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2 (整理番号：30-12)

「膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」
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：30-13)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験」
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4 (整理番号：30-14)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験」
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：30-15)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験」
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6 (整理番号：30-16)

「ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-O4/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第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：承認

議題7 (整理番号：30-17)

「ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-O4/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第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：承認

- 議題8 (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：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9 (整理番号：302-100)
「皮膚科学講座によるJCOG1605：パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパソパニブ療法の非ランダム化検証的試験」
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10 (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：承認
- 議題11 (整理番号：302-98)
「救急医学講座による日本人におけるABO式血液型と、重症腹部外傷患者予後、輸血量、合併症との関係」
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：302-99)
「整形外科科学講座によるTKA術前筋量と術後疼痛、臨床成績の関連」
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：承認
- 議題13 (整理番号：302-101)
「消化器内科学講座による炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究 Phoenix Cohort -Retrospective Study-」
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：302-102)
「麻酔科学講座による癒着・前置胎盤を合併した帝王切開術に予防的動脈閉塞バルーンカテーテルを使用した症例の検討」
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：302-103)
「産婦人科学講座による食欲回復食の有効性の研究」
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16 (整理番号：302-104)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全症例における筋消耗のスクリーニングを目的とした形態指標による四肢骨格筋量推定法の開発」
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17 (整理番号：302-105)
「医療薬学による高齢者におけるシスプラチン使用レジメンの副作用発現状況調査」
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18 (整理番号：302-106)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子検索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究」
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19 (整理番号：302-107)
「感染制御・臨床検査医学講座によるルミパルスHBsAg-HQの改良試薬による偽陽性抑制効果の検討」
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：302-108)
「産婦人科学講座による本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究」
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21 (整理番号：302-109)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による札幌医科大学付属病院における糖尿病診断実態調査」
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22 (整理番号：302-111)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による札幌医科大学付属病院における糖尿病教育入院実態調」
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：302-113)
「呼吸器・アレルギー内科学講座によるインフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する調査」
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24 (整理番号：302-114)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性肺線維症患者における抗線維化薬治療によるリンパ球サブセットの変化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25 (整理番号：302-112)
「感染制御・臨床検査医学講座によるカルバペナム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症に関する臨床研究」
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26 (整理番号：30-7366)
「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27 (整理番号：30-7342)
「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28 (整理番号：30-7358)
「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29 (整理番号：30-7421)

「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30 (整理番号：30-7343)

「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31 (整理番号：30-7344)

「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32 (整理番号：30-7364)

「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33 (整理番号：30-7411)

「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34 (整理番号：30-7345)

「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：30-7385)

「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：30-7419)

「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37 (整理番号：30-7346)

「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38 (整理番号：30-7362)

「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39 (整理番号：30-7391)

「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40 (整理番号：30-7392)
「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41 (整理番号：30-7347)
「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42 (整理番号：30-7348)
「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43 (整理番号：30-7350)
「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44 (整理番号：30-7367)
「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45 (整理番号：30-7416)
「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46 (整理番号：30-7349)
「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47 (整理番号：30-7359)
「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48 (整理番号：30-7387)
「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49 (整理番号：30-7418)
「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50 (整理番号：30-7351)

「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51 (整理番号：30-7388)

「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52 (整理番号：30-7420)

「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53 (整理番号：30-7363)

「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54 (整理番号：30-7395)

「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55 (整理番号：30-7396)

「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56 (整理番号：30-7365)

「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57 (整理番号：30-7384)

「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58 (整理番号：30-7408)

「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59 (整理番号：30-7368)

「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60 (整理番号：30-7369)

「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61 (整理番号：30-7399)

「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62 (整理番号：30-7370)

「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63 (整理番号：30-7371)

「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64 (整理番号：30-7400)

「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65 (整理番号：30-7372)

「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66 (整理番号：30-7373)

「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67 (整理番号：30-7401)

「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68 (整理番号：30-7374)

「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69 (整理番号：30-7375)

「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70 (整理番号：30-7402)

「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71 (整理番号：30-7376)

「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72 (整理番号：30-7377)

「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73 (整理番号：30-7403)

「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74 (整理番号：30-7378)

「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：30-7379)

「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76 (整理番号：30-7404)

「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77 (整理番号：30-7380)

「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78 (整理番号：30-7381)

「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risankizmab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79 (整理番号：30-7405)

「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risankizmab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：30-7382)

「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81 (整理番号：30-7383)

「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82 (整理番号：30-7386)

「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83 (整理番号：30-7389)

「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84 (整理番号：30-7390)

「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85 (整理番号：30-7414)

「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86 (整理番号：30-7393)

「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87 (整理番号：30-7394)

「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88 (整理番号：30-7397)

「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89 (整理番号：30-7406)

「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妊症を対象とした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90 (整理番号：30-7407)

「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妊症を対象とした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91 (整理番号：30-7409)

「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92 (整理番号：30-7410)

「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93 (整理番号：30-7412)

「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94 (整理番号：30-7413)

「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95 (整理番号：30-7415)

「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96 (整理番号：30-1147)

「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97 (整理番号：30-1150)

「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癌患者を対象としたdarolutamide (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98 (整理番号：30-1152)

「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99 (整理番号：30-1154)
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ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100 (整理番号：30-1156)
「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101 (整理番号：30-1160)
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ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102 (整理番号：30-1161)
「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103 (整理番号：30-1162)
「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：30-1163)
「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105 (整理番号：30-1165)
「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106 (整理番号：30-1157)
「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（PhaseⅡ）」
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：30-1158)
「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（PhaseⅡ）」
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：30-1159)
「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（PhaseⅡ）」
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：302-1103)
「神経精神医学講座によるパーキンソン病関連疾患への電気けいれん療法の有効性に関する後方視的研究」
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110 (整理番号：302-1104)
「泌尿器科学講座による膀胱癌患者を対象とした臨床研究」
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111 (整理番号：302-1105)
「遺伝医学による成人における未診断疾患に対する診断プログラム（成人IRUD）の開発に関する研究」
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112 (整理番号：302-1106)
「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：302-1107)
「微生物学講座による札幌医科大学附属病院院内臨床微生物に関する動態変化の基礎研究」
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：302-1111)
「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：302-1112)
「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：302-1113)
「消化器内科学講座によるクローン病、潰瘍性大腸炎の小腸および大腸における薬物動態関連タンパク質の発現量解析と腸オルガノイドの薬物動態試験への有用性の評価」
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117 (整理番号：302-1114)
「小児科学講座による新規血友病患者を対象としたコホート研究」
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118 (整理番号：302-1115)
「小児科学講座による若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験」
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119 (整理番号：302-1116)
「麻酔科学講座による椎弓板ブロックと脊柱起立筋面ブロックの臨床的有用性の比較検討」
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120 (整理番号：302-1117)
「皮膚科学講座による皮膚アレルギー疾患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121 (整理番号：302-1118)
「内科学第四講座による再生不良性貧血・骨髄異型成症候群および骨髄増殖性疾患を誘導する分子機構の網羅的解析」
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：保留

議題122 (整理番号：302-1119)

「腫瘍・血液内科学講座による同種造血幹細胞移植後の皮膚の移植片対宿主病(graft-versus-host disease:GvHD)に対する選択的UVB療法(Narrowband UVB療法)の臨床的有用性研究」
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：保留

議題123 (整理番号：302-1120)

「腫瘍・血液内科学講座によるDiclofenacのERCP後膵炎予防効果に関する二重盲検試験」
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：保留

議題124 (整理番号：302-1121)

「腫瘍・血液内科学講座による悪性骨・軟部腫瘍に対する分子標的療法の基礎的研究」
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：保留

議題125 (整理番号：302-1122)

「腫瘍・血液内科学講座による骨髓不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」
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126 (整理番号：302-1123)

「腫瘍・血液内科学講座による多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを併用した維持療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」
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：保留

議題127 (整理番号：302-1124)

「腫瘍・血液内科学講座による網羅的遺伝子、プロテオミクス解析を用いた消化器癌に対する分子標的療法の基礎研究」
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：保留

議題128 (整理番号：302-1125)

「腫瘍・血液内科学講座による本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究」
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129 (整理番号：302-1126)

「腫瘍・血液内科学講座による患者由来多発性骨髄腫細胞を対象とした鉄代謝関連分子の発現解析と鉄キレート剤の抗腫瘍効果を検討する観察研究」
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130 (整理番号：302-1127)

「腫瘍・血液内科学講座による血清および骨髓中マイクロRNAを指標とした骨髄腫瘍性疾患の病態・予後解析」
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：保留

議題131 (整理番号：302-1128)

「腫瘍・血液内科学講座による患者由来多発性骨髄腫細胞を対象としたDPP8/9阻害剤の抗腫瘍効果を検討する観察研究」
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：保留

議題132 (整理番号：30-3016)

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302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133 (整理番号：30-3017)
「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」
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134 (整理番号：30-3018)
「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135 (整理番号：30-3019)
「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136 (整理番号：30-3020)
「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137 (整理番号：30-3021)
「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」
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138 (整理番号：30-3022)
「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139 (整理番号：302-3076)
「耳鼻咽喉科学講座による炎症性疾患に関する介入研究」
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140 (整理番号：302-3077)
「耳鼻咽喉科学講座によるRSV感染症を代表とする呼吸器感染性ウイルス性疾患に関する疾患特異的重症化マーカーの後ろ向き探索」
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141 (整理番号：302-3114)
「眼科学講座による眼疾患における隅角と前房内の脂質代謝の研究」
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142 (整理番号：302-3115)
「整形外科科学講座による慢性腰痛患者に対する骨粗鬆症・サルコペニアの関連及びその治療効果」
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：302-3116)
「整形外科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：302-3117)

「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：302-3118)

「整形外科学講座による脊椎・脊髄疾患におけるMRI定量解析を用いた診断方法に関する観察研究」
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146 (整理番号：302-3119)

「整形外科学講座による外反母趾手術患者における、足以外の体の痛みに関する多施設コホート研究」
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147 (整理番号：302-3120)

「整形外科学講座による足関節外側靭帯損傷の画像評価と臨床所見の検討」
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：302-3121)

「整形外科学講座による膝関節周囲手術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン点滴製剤の鎮痛効果」
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：302-3122)

「整形外科学講座による人工膝関節全置換術の臨床成績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150 (整理番号：302-3123)

「整形外科学講座による距骨骨軟骨病変の画像評価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151 (整理番号：302-3124)

「整形外科学講座による足部関節固定術の術式と画像評価・機能評価の研究」
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152 (整理番号：302-3125)

「生体工学・運動器治療開発講座による北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究（前向き・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153 (整理番号：302-3126)

「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術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」

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154 (整理番号：302-3127)

「生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節全置換術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」

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155 (整理番号：302-3128)
「整形外科学講座による人工股関節全置換術における表面参加処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の対摩耗性に関する多施設共同研究」
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156 (整理番号：302-3129)
「生体工学・運動器治療開発講座による3D鋳型を用いた寛骨臼回転骨切り術の回転オリエンテーションの決定に関する研究」
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157 (整理番号：302-3130)
「生体工学・運動器治療開発講座による特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討」
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：302-3131)
「生体工学・運動器治療開発講座によるACO、Guideを用いたアセタビュラーカップ (Escalade Cup)の設置角度の検討」
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159 (整理番号：302-3132)
「整形外科学講座によるランソプラゾールの特発性大腿骨頭壊死症に対する縮小効果に関する多施設共同臨床試験」
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160 (整理番号：302-3133)
「整形外科学講座による前十字靭帯再建術の移植腱の違いによる臨床成績の比較—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161 (整理番号：302-3134)
「整形外科学講座による反復性膝蓋骨脱臼の病態解明と手術成績—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162 (整理番号：302-3135)
「整形外科学講座によるスポーツ患者に特化したデータベース管理システムを用いた前向き疫学研究」
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163 (整理番号：302-3136)
「整形外科学講座による関節鏡視下半月縫合術の治療成績に関する検討」
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164 (整理番号：302-3137)
「整形外科学講座による腹壁外デスマイド線維腫症におけるMRI画像所見による予後予測因子の同定」
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：302-3138)
「整形外科学講座による骨軟部腫瘍における画像的、遺伝学的、免疫組織学的手法を用いた再発・予後因子の同定」
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：302-3139)
「整形外科学講座による骨軟骨腫患者における脊椎病変の有無と経年的な腫瘍増大変化の検討」
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167 (整理番号：302-3140)
「整形外科学講座による骨軟部肉腫における肺転移を担う新規遺伝子の同定」
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：302-3141)
「整形外科学講座による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169 (整理番号：302-3142)
「整形外科学講座による高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin.ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxelによる補助化学療法に関する研究」
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170 (整理番号：302-3143)
「整形外科学講座によるJCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第Ⅲ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171 (整理番号：302-3144)
「整形外科学講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと容観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」
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172 (整理番号：302-3145)
「整形外科学講座による遠位橈尺関節障害に対する関節形成術後の尺骨近位断端の安定化手術の必要性に関する前向き研究」
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173 (整理番号：302-3146)
「整形外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174 (整理番号：302-3147)
「整形外科学講座による特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究-病態の解明と診断・治療体系の確立-」
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175 (整理番号：302-3148)
「眼科学講座による眼炎症疾患病因の分子生物学的解析」
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176 (整理番号：302-3149)
「眼科学講座による難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗MOG抗体測定」
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：302-3150)

「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178 (整理番号：302-3151)

「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179 (整理番号：302-3152)

「小児科学講座によるロタウイルスワクチン導入前後における腸重積症の発生頻度と臨床像の経年的変化」
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180 (整理番号：302-3153)

「小児科学講座による急性胃腸炎に関する疫学調査」
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181 (整理番号：302-3154)

「小児科学講座による小児固形腫瘍観察研究」
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182 (整理番号：302-3155)

「小児科学講座による再発・難治性の低悪性度神経膠腫(LGG)に対する週1回VBL投与療法」
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183 (整理番号：302-3156)

「小児科学講座による日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」
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184 (整理番号：302-3157)

「小児科学講座による小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病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185 (整理番号：302-3158)

「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186 (整理番号：302-3159)

「小児科学講座による小児急性骨髄性白血病に関する研究」
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187 (整理番号：302-3160)

「小児科学講座による横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m²)/VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験(JRS-Ⅱ IR)」
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188 (整理番号：302-3161)

「小児科学講座による横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI (ピンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ピンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトポシド) /VAC (ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験」

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189 (整理番号：302-3162)

「小児科学講座による横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²) /VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験」

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190 (整理番号：302-3163)

「小児科学講座による横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²) VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験」

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191 (整理番号：302-3164)

「小児科学講座による小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第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192 (整理番号：302-3165)

「小児科学講座による小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験」

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193 (整理番号：302-3166)

「小児科学講座による再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage III/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験」

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194 (整理番号：302-3167)

「小児科学講座による標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同臨床試験 JPLSG-ALB-NHL-14」

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195 (整理番号：302-3168)

「小児科学講座による小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験」

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196 (整理番号：302-3169)

「小児科学講座による再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究」

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197 (整理番号：302-3170)

「小児科学講座によるロタウイルスワクチン導入前後における腸重責症の発生頻度と臨床像の経年的変化」

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198 (整理番号：302-3171)

「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの分子生物学的解析」
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199 (整理番号：302-3172)

「小児科学講座によるロタウイルス胃腸炎入院例（後向き）の疫学調査」
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200 (整理番号：302-3173)

「小児科学講座による再発・難治性の小児血球貧食性リンパ組織球症（HLH）に対するVP-TCOP療法」
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201 (整理番号：302-3174)

「小児科学講座による再発・難治性小児急性リンパ性白血病に対するクロファラピンを含む多剤併用化学療法に関する研究」
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202 (整理番号：302-3175)

「小児科学講座による成長ホルモン製剤による治療におけるQOL比較研究（GT-QOL）」
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203 (整理番号：302-3176)

「小児科学講座による睡眠計スリープスキャンを用いた小児夜尿症における睡眠の質に関する研究」
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204 (整理番号：302-3177)

「小児科学講座による乳児白血病患者を対象とした臨床研究（MLL-10）」
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205 (整理番号：302-3178)

「小児科学講座による小児ランゲルハンス細胞組球症（LCH）に関する臨床試験」
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206 (整理番号：302-3179)

「小児科による神経芽腫発症例の病態等に関する観察研究」
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207 (整理番号：302-3180)

「小児科学講座による新規血友病患者を対象としたコホート研究」
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208 (整理番号：302-3181)

「小児科学講座による小児固形腫瘍に関する観察研究」
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209 (整理番号：302-3182)

「小児科学講座による小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に関する第Ⅱ相臨床試験」
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210 (整理番号：302-3183)
「小児科学講座による一過性骨髄異常増殖症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211 (整理番号：302-3184)
「小児科学講座による神経芽腫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212 (整理番号：302-3185)
「小児科学講座によるT細胞性急性リンパ性白血病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213 (整理番号：302-3186)
「小児科学講座による小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究（CML-O8）」
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214 (整理番号：302-3187)
「泌尿器科学講座による副腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎摘除術後の腎機能の変化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215 (整理番号：302-3188)
「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216 (整理番号：302-3189)
「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217 (整理番号：302-3190)
「泌尿器科学講座による5α還元酵素阻害薬は前立腺が小さな症例の自然史を変えうるか」
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218 (整理番号：302-3191)
「泌尿器科学講座による転移を有するT4前立腺癌に対する局所放射線療法の有用性の検討」
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219 (整理番号：302-3192)
「泌尿器科学講座による間質性膀胱炎の患者登録と診断ガイドラインに関する研究」
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220 (整理番号：302-3193)
「泌尿器科学講座による回腸導管における傍ストーマヘルニアの検討」
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221 (整理番号：302-3194)
「泌尿器科学講座による根治的膀胱摘除術の術式による治療成績の比較」
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222 (整理番号：302-3195)

「泌尿器科学講座による腎・泌尿器疾患に対する治療効果と治療後の状態・予後についての臨床研究」
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223 (整理番号：302-3196)

「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期変更の有用性の検討」

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224 (整理番号：302-3197)

「泌尿器科学講座による転座腎細胞癌の実態把握と解析—多施設共同研究」

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225 (整理番号：302-3198)

「泌尿器科学講座による難治性勃起障害に対する陰茎プロステース挿入術」

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226 (整理番号：302-3199)

「泌尿器科学講座による上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ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227 (整理番号：302-3200)

「泌尿器科学講座による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228 (整理番号：302-3201)

「泌尿器科学講座による根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果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229 (整理番号：302-3202)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症患者に対する α 1遮断薬（シロドシン）の投与法工夫」

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230 (整理番号：302-3203)

「泌尿器科学講座による間質性膀胱炎に対するヘパリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム混合溶液の膀胱内注入療法の長期的な安全性・有効性についての検討」

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231 (整理番号：302-3204)

「泌尿器科学講座による尿管ステント関連症状問診票（Ureteric Stent Symptoms Questionnaire）日本語訳の開発」

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232 (整理番号：302-3205)

「泌尿器科学講座による自己評価表を用いた認知行動療法による夜間頻尿の治療効果に関する研究」

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233 (整理番号：302-3206)
「泌尿器科学講座による前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療及び治療経過に関する実態調査研究」
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234 (整理番号：302-3207)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関する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235 (整理番号：302-3208)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療の自然史：多施設共同前向き研究」
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236 (整理番号：302-3209)
「泌尿器科学講座によるEDに対するプロスタグランジンE1陰茎海綿体自己注射に関する研究」
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237 (整理番号：302-3210)
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌に対する1次L-2+IFN α 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・安全性に関する研究」
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238 (整理番号：302-3211)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術後の自然史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239 (整理番号：302-3212)
「泌尿器科学講座による療法の安全性に関する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240 (整理番号：302-3213)
「泌尿器科学講座による再発膀胱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241 (整理番号：302-3214)
「泌尿器科学講座による前立腺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242 (整理番号：302-3215)
「泌尿器科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243 (整理番号：302-3216)
「泌尿器科学講座によるBFP療法に関する臨床研究」
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244 (整理番号：302-3217)
「泌尿器科学講座による勃起障害と動脈硬化の関連性についての検討」
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245 (整理番号：302-3218)

「泌尿器科学講座による根治的前立腺摘出術を受けた患者に関する研究」
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246 (整理番号：302-3219)

「泌尿器科学講座による早期前立腺癌患者を対象とした研究」
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247 (整理番号：302-3411)

「泌尿器科学講座による膀胱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248 (整理番号：302-3412)

「神経精神医学講座によるパーキンソン病関連疾患への電気けいれん療法の有効性に関する後方視的研究」
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249 (整理番号：302-3426)

「小児科学講座による若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験」
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250 (整理番号：30-9017)

「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251 (整理番号：30-9018)

「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252 (整理番号：30-9019)

「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（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253 (整理番号：30-9020)

「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254 (整理番号：30-9021)

「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」
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、臨床研究法における「特定臨床研究」について説明があった。
- ・H30.9月IRB本会議資料の一部訂正（302-97）について
事務局より資料に基づき報告があった。
- ・前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。