

# 平成30年度 第8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11月8日（木）14時00分～15時20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、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

化学療法プロトコール委員会で審査後、承認した案件を報告した。

迅速審査を行った案件を報告した。

治験終了、開発終了になった案件を報告した。

製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。

### (2) 審査案件

議題1 (整理番号：302-3274)

「分子医学部門による肺組織に内在する周皮細胞の病理学的・細胞生物学的解析」

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2 (整理番号：30-18)

「アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第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3 (整理番号：30-19)

「Shire社の依頼による中等症から重症のクローニング患者を対象とした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：30-20)

「Shire社の依頼による中等症から重症のクローニング患者を対象とした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：30-21)

「中等症から重症の活動期のクローニング患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」

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：30-22)

「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cabozantinibの併用療法とスニチニブ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7 (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：承認

議題8 (整理番号：302-118)

「泌尿器科学講座による過活動膀胱に対する新規薬剤ビベグロンの治療効果および前治療・併用治療の検討」

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：取り消し

- 議題9 (整理番号：302-125)  
「麻酔科学講座によるロボット支援直腸切断術の術後痛における有効なモルヒネ投与経路の検証」  
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：302-127)  
「整形外科学講座によるJCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題11 (整理番号：302-115)  
「耳鼻咽喉科学講座による全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究」  
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12 (整理番号：302-116)  
「心臓血管外科学講座による心臓血管外科手術において、人工心肺開始後の正確なヘマトクリット値を予測するための新たな予測式の検討についての後向き観察研究」  
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13 (整理番号：302-117)  
「麻酔科学講座による上顎神経ブロックおよび下歯槽神経ブロックにおける局所麻酔薬の血中濃度測定」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：保留
- 議題14 (整理番号：302-119)  
「医療薬学によるサイトメガロウイルス抗体スクリーニングの実施状況調査（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15 (整理番号：302-120)  
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性肺線維症における抗線維化薬の実態調査と新規バイオマーカー探索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16 (整理番号：302-121)  
「産婦人科学講座による初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究」  
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17 (整理番号：302-122)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による当科におけるセンチネルリンパ節生検RI併用時のSPECT/CTのリンパ節局在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18 (整理番号：302-123)  
「泌尿器科学講座による日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」  
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：302-124)

「消化器内科学講座によるクローリー病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 一多施設前向きコホート研究ー」

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：302-126)

「麻酔科学講座による当院で施行されたロボット支援直腸切除術の術後管理に対する後ろ向き検証」

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：30-7435)

「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22

(整理番号：30-7452)

「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23

(整理番号：30-7453)

「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24

(整理番号：30-7471)

「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：30-7476)

「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：30-7398)

「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27

(整理番号：30-7458)

「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28

(整理番号：30-7459)

「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29 (整理番号：30-7417)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイプ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30 (整理番号：30-7432)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイプ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31 (整理番号：30-7436)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイプ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32 (整理番号：30-7456)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイプ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33 (整理番号：30-7477)  
「ブリストル・マイヤーズ スクイプ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34 (整理番号：30-7422)  
「日本ベーリングーイング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35 (整理番号：30-7423)  
「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36 (整理番号：30-7424)  
「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37 (整理番号：30-7425)  
「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38 (整理番号：30-7430)  
「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39 (整理番号：30-7469)  
「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40 (整理番号：30-7470)  
「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41 (整理番号：30-7426)

「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42 (整理番号：30-7427)

「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43 (整理番号：30-7438)

「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：30-7428)

「「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（BI Trial No.:1199.225）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7429)

「「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（BI Trial No.:1199.225）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7431)

「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47 (整理番号：30-7433)

「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48 (整理番号：30-7434)

「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49 (整理番号：30-7437)

「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50 (整理番号：30-7467)

「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51 (整理番号：30-7439)

「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52 (整理番号：30-7473)

「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53 (整理番号：30-7440)

「ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」

敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7441)

「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55 (整理番号：30-7442)

「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56 (整理番号：30-7443)

「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：30-7444)

「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：30-7445)

「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59 (整理番号：30-7482)

「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：30-7446)

「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61 (整理番号：30-7447)

「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62

(整理番号：30-7484)

「M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローニ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63

(整理番号：30-7448)

「中等症から重症の活動性クローニ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64

(整理番号：30-7449)

「M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローニ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65

(整理番号：30-7450)

「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66

(整理番号：30-7451)

「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67

(整理番号：30-7457)

「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68

(整理番号：30-7466)

「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69

(整理番号：30-7468)

「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70

(整理番号：30-7478)

「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71

(整理番号：30-7479)

「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72

(整理番号：30-7480)

「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73 (整理番号：30-7481)  
「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74 (整理番号：30-1170)  
「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験」  
治験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：30-1171)  
「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76 (整理番号：30-1172)  
「「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（BI Trial No.:1199.225）」  
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：30-1173)  
「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78 (整理番号：30-1174)  
「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79 (整理番号：30-1175)  
「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80 (整理番号：30-1176)  
「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81 (整理番号：30-1177)  
「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：30-1179)  
「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83 (整理番号：30-1180)  
「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84 (整理番号：30-1181)  
「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：30-1182)  
「日本ベーリング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86 (整理番号：30-1183)  
「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：30-1184)  
「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88 (整理番号：30-1187)  
「認知症患者に対する自家骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与  
オープン無作為化比較試験」  
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89 (整理番号：30-1191)  
「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：30-1196)  
「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91 (整理番号：302-1130)  
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌におけるニボルマブの有効性についての多施設共同後ろ向き観察研究」  
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92 (整理番号：302-1131)  
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるCRT奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究」

研究計画書等の変更に伴い、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93 (整理番号：302-1133)

「泌尿器科学講座によるJCOG一バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」

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94 (整理番号：302-1134)

「解剖学第二講座による慢性炎症性難治性疾患における骨髓間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究」

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：修正内容を委員長が確認した後、承認

議題95 (整理番号：302-1135)

「消化器内科学講座による切除不能肝細胞癌のレンバ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96 (整理番号：302-1118)

「内科学第四講座による再生不良性貧血・骨髓異型成症候群および骨髓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97 (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：承認

議題98 (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：承認

議題99 (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100 (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：委員長一任のうえ承認

議題101 (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：委員長一任のうえ承認

議題102 (整理番号：302-1127)

「腫瘍・血液内科学講座による血清および骨髄中マイクロ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：委員長一任のうえ承認

議題103 (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髓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：承認

議題104 (整理番号：30-3023)

「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105 (整理番号：30-3024)

「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髓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」

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106 (整理番号：30-3025)

「慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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107 (整理番号：30-3026)

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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108 (整理番号：30-3027)

「認知症患者に対する自家骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与  
オープン無作為化比較試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題109 (整理番号：30-3028)

「認知症患者に対する自家骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与  
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110 (整理番号：30-3029)

「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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111 (整理番号：302-3220)

「病院管理学 兼 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるJapan PH Registry (JAPHR):肺高血圧症  
に対する症例登録研究」

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112 (整理番号：302-3221)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討」

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113 (整理番号：302-3222)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究」

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114

(整理番号：302-3223)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるトロポニン陽性急性冠症候群に関する研究」  
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115

(整理番号：302-3224)

「循環器・腎臓・代謝内分泌外科学講座による糖尿病治療が心筋再分極異常に与える影響の検討」  
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116

(整理番号：302-3225)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるわが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

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117

(整理番号：302-3226)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座学講座による腎生検症例の予後関連因子同定に関する多施設共同後ろ向きコホート研究」

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118

(整理番号：302-3227)

「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119

(整理番号：302-3228)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究」

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120

(整理番号：302-3229)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心血管インターベンションに関する観察研究」

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121

(整理番号：302-3230)

「産科周産期科学による空圧式呼吸心拍センサーの新生児での応用」

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：302-3231)

「産婦人科学講座による本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究」

研究期間が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：302-3232)

「産婦人科学講座による早期婦人科癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討」

研究期間が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：302-3233)

「産婦人科学講座によるIVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」

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125

(整理番号：302-3235)

「産婦人科学講座による子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験」

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126

(整理番号：302-3236)

「産婦人科学講座によるBRCA1/2遺伝子バリアントとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・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127

(整理番号：302-3237)

「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：302-3238)

「産婦人科学講座による上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大に関する研究」

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129

(整理番号：302-3239)

「産婦人科学講座によるJCOG一バイオバンク・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130

(整理番号：302-3240)

「産婦人科学講座による卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかに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131

(整理番号：302-3241)

「産婦人科学講座による子宮体癌の診断精度向上および予後予測精度の向上を目的とした液状化細胞診検体の遺伝子解析研究」

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132

(整理番号：302-3242)

「放射線診断学による $^{99m}\text{Tc-Tetrofosmin}$ 負荷心筋血流SPECT検査におけるCT吸収補正のmisregistrationの影響に関する研究」

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133

(整理番号：302-3243)

「放射線診断学による肺高血圧症に対するphase-contrast MRIによる早期発見と治療効果判定法確立の多施設共同前向き探索的試験」

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134

(整理番号：302-3244)

「放射線診断学による骨シンチグラフィによる人工関節周囲の感染の判定におけ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135 (整理番号：302-3245)  
「放射線診断学による顎骨髓炎と顎骨壊死の骨シンチグラフィによる予後予測におけ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136 (整理番号：302-3246)  
「放射線診断学によるMRI拡散強調画像データの再現性検証」  
研究期間が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：302-3247)  
「MRIによる直腸がんの治療効果・予後予測」  
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：302-3248)  
「放射線診断学による画像診断検査における画像の適正化に関する研究」  
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：302-3249)  
「医療薬学によるシスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性恶心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験J-SUPPORT 1604 (NCCH1604)」  
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：302-3250)  
「医療薬学によるHIV感染症患者における 抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究：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：302-3251)  
「電子カルテシステムを活用した医薬品副作用情報の体系的評価と薬物療法最適化に関する観察研究」  
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142 (整理番号：302-3252)  
「医療薬学によるDulaglutideの血糖コントロール、腎機能への影響に関する検討（後向き調査）」  
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143 (整理番号：302-3253)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるKRAS野生型局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのL-OHP,capecitabine(XELOX)+Cetuximab療法の有効性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144 (整理番号：302-3254)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるKRAS野生型局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのCPT-11,L-OHP,capecitabine(XELOXIR)+Cetuximab療法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145 (整理番号：302-3255)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による手術支援ロボット（ダビンチXi）を用いた直腸癌手術時の、ICG蛍光法による側方リンパ節郭清ナビゲーションに関する臨床研究」  
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146

(整理番号：302-3256)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡を用いた直腸癌手術時の、ICG蛍光法による側方リンパ節郭清ナビゲーションに関する臨床研究」

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147

(整理番号：302-3257)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による人工知能を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断の後向き研究」

研究期間が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：302-3258)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性の進行・再発乳がんに対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—」

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149

(整理番号：302-3259)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるトラスツズマブの有効性・有害事象に関するゲノム研究」

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：302-3260)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による超音波凝固切開装置を用いた乳癌手術の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151

(整理番号：302-3261)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第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152

(整理番号：302-3262)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」

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153

(整理番号：302-3263)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験(RESQ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154

(整理番号：302-3264)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による超音波凝固切開装置十血管シーリング装置を用いた乳癌手術の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155

(整理番号：302-3265)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がん切除標本でのMRIによるcircumferential resection margin測定法に関する検討」

研究期間が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：302-3266)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡を用いた大腸癌手術時の、吻合部腸管血流に関する臨床研究」  
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：保留
- 議題157 (整理番号：302-3267)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による高度肥満症例における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の有用性と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158 (整理番号：302-3268)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子に関する研究」  
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：302-3269)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による幹部切除後治療に関する観察研究」  
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160 (整理番号：302-3270)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による鏡視下食道・胃がん手術におけるICGを用いた局在マーキングの有用性についての臨床研究」  
研究期間が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：302-3271)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡を用いた食道・胃がん手術時に吻合部消化管血流に関する臨床研究」  
研究期間が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：302-3272)  
「作業療法学第一講座による呼吸器疾患患者における日常生活活動障害の（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163 (整理番号：302-3273)  
「医療人育成センターによる小児病棟に入院している子どもの治療に対する意思決定に関する観察研究」  
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164 (整理番号：302-3275)  
「耳鼻咽喉科学講座による難聴の遺伝子解析と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165 (整理番号：302-3276)  
「救急医学講座による熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」  
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166 (整理番号：302-3277)  
「薬理学講座による新しい老化診断マーカーの開発と応用」  
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：302-3278)  
「神経再生医療科による抗血小板剤と抗凝固剤が血小板凝集能に与える影響」  
研究期間が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：302-3279)  
「看護学第二講座による採血・予防接種を受けた幼児の「がんばったスケール」（3-7歳児版）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169 (整理番号：302-3280)  
「看護学第三講座による糖尿病患者に対する神経障害評価指標DPNチェックを導入した足潰瘍発症リスク別  
フットケア介入プログラムの検証」  
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170 (整理番号：302-3281)  
「小児科学講座による極低出生体重児の歩行安定性に関する調査」  
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171 (整理番号：302-3282)  
「神経科学講座による脳波自動判読システムの開発と評価に関する研究」  
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172 (整理番号：302-3283)  
「神経科学講座による3テスラMRI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173 (整理番号：302-3284)  
「病理学第一講座による大腸がん組織のネオアンチゲンクリーニング」  
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：302-3285)  
「フロンティア医学研究所免疫制御医学による難治性疾患の臨床評価に有用な血液リンパ球サブセットの研  
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175 (整理番号：302-3286)  
「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解明の基礎研究」  
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176 (整理番号：302-3287)  
「分子生物学講座による脾B細胞性リンパ腫/白血病、分類不能型の発生や進展に関する遺伝子異常の解  
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177 (整理番号：302-3288)  
「分子生物学講座による多発性骨髄腫の発がんや進展に関するエピジェネティクス異常の解析」  
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178 (整理番号：302-3289)  
「集中治療医学による高度侵襲後の胃蠕動低下とグレリン濃度変化、および六君子湯の有効性の検討」  
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179

(整理番号：302-3290)

「集中治療医学による人工呼吸管理における終末呼気陽圧（PEEP）と吸引喀痰量に関する検討」  
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180

(整理番号：302-3291)

「集中治療医学による敗血症性ショックに対する吸着式血液浄化療法施行時cannabinoidsクリアランス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181

(整理番号：302-3292)

「集中治療医学による敗血症に対するエンドトキシン除去治療（PMX）による血中脂質メディエータへの影響に関する解析」

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182

(整理番号：302-3293)

「集中治療医学による血漿交換施行時の廃液血漿を用いた閉鎖回路による持続的血液濾過透析の基礎的研究」  
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183

(整理番号：302-3294)

「集中治療医学による重症疾患罹患後のICU-AW発症とその関連因子に関する検討」

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184

(整理番号：302-3295)

「集中治療医学による重症患者における実際のエネルギー投与量および蛋白投与量に関する検討」

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185

(整理番号：302-3296)

「集中治療医学によるICU-AW症例と背景因子に関する検討」

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186

(整理番号：302-3297)

「集中治療医学による持続的腎代替療法における血液凝固分析装置を用いた回路内凝固の予見」

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：302-3298)

「麻酔科学講座による周術期における新型イヤホン型体温計CEサーモの有用性」

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：302-3299)

「麻酔科学講座による胸部・腹部の帯状疱疹後神経痛の患者さんへのツムラ当帰湯エキス顆粒（医療用）の有効性」

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：302-3300)

「麻酔科学講座による周術期における耳式体温SpO2測定機を使用した体温と酸素飽和度の測定」

研究期間が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：302-3301)

「麻酔科学講座による周術期抗凝固・抗血小板薬継続投与による凝固抑制・血小板抑制作用のSonoclot<sup>TM</sup>による測定。」

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191

(整理番号：302-3302)

「麻醉科学講座による一体型カフ圧力表示計が付属したラリンクアルマスクLMA Protector™の有用性-LMA Supreme™との比較-」

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192

(整理番号：302-3303)

「麻醉科学講座による周術期モニタリングガイド下輸血療法確立を目的としたSonoclotおよびTEG6s測定下による開心術の輸血療法」

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193

(整理番号：302-3304)

「麻醉科学講座による胸腔鏡下肺手術時の分離肺換気中における脳組織酸素飽和度の変化」  
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194

(整理番号：302-3305)

「麻醉科学講座による抗血小板薬あるいは抗凝固薬内服患者の薬剤中止後の周術期の精密血液凝固・血小板機能検査」  
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195

(整理番号：302-3306)

「麻醉科学講座による低体温体外循環中および常温体外循環中における精密血液凝固・血小板機能検査」  
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196

(整理番号：302-3307)

「麻醉科学講座による新たな鎮静度モニターによる局所麻酔の適正濃度の検討」  
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197

(整理番号：302-3308)

「麻醉科学講座による小児麻酔における血管可視化装置Mill SussTMガイド下静脈路確保の有用性-従来の直視下穿刺法との比較検討-」  
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198

(整理番号：302-3309)

「麻醉科学講座による第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：302-3310)

「麻醉科学講座による全身麻醉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：302-3311)

「麻醉科学講座による筋弛緩葉ロクロニウム製剤の血管痛に関する比較検討」  
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201

(整理番号：302-3312)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による呼吸器疾患における肺マイクロバイオームについての前向き観察研究」  
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202

(整理番号：302-3313)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による非結核性抗酸菌症患者における血清フィコリン測定の有用性の検討」

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203

(整理番号：302-3314)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による重喫煙者における肺マイクロバイオームについての前向き観察研究」

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204

(整理番号：302-3315)

「呼吸器・アレルギー内科学講座によるRET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化腸性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

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205

(整理番号：302-3317)

「呼吸器・アレルギー内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」

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：302-3318)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎患者におけるヘルパーT細胞サブセットについての前向き観察研究」

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207

(整理番号：302-3319)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による気管支鏡検査時における呼吸器内科医による迅速細胞診の有用性の後ろ向き観察研究」

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208

(整理番号：302-3320)

「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：302-3321)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による突発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析」

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210

(整理番号：302-3322)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による症例実態調査及び予後調査」

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211

(整理番号：302-3323)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」

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212

(整理番号：302-3324)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による肺がん免疫療法における副作用対策の検討 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213

(整理番号：302-3325)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎合併肺癌患者の後ろ向き観察研究」

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214

(整理番号：302-3439)

「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌におけるニボルマブの有効性についての多施設共同後ろ向き観察研究」

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215

(整理番号：30-9024)

「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-」

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216

(整理番号：30-9025)

「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217

(整理番号：30-9026)

「生物学的製剤抵抗性クローニング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) 前月IRB議事録（案）について

- ・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、研究に係る試料及び情報の保管等について説明があった。

- ・前月IRB議事録（案）および一部訂正について

質問事項が無く、承認された。