

平成30年度 第9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12月13日（木）14時00分～15時10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、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：302-154)

「呼吸器外科学による3D-CTを用いた肺血管、気管支の走行パターンの解析」
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2 (整理番号：302-3386)

「呼吸器外科学によるCT画像解析による漏斗胸患者の胸郭変形の原因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3 (整理番号：302-3387)

「呼吸器外科学による肺癌に対する肺切除手術後の再発または異時性肺癌に対する治療成績の検討」
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4 (整理番号：302-3388)

「呼吸器外科学による肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究」

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5 (整理番号：302-3389)

「呼吸器外科学による間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクコアバリデーションスタディ - 多施設共同非介入前向き研究 -」

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6 (整理番号：302-3390)

「呼吸器外科学によるダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援呼吸器外科手術の臨床応用」
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7 (整理番号：302-3415)

「呼吸器外科学による悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究」

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8 (整理番号：302-3416)

「呼吸器外科学講座による肺癌患者の肺切除術後頻脈性不整脈発症原因の解明と同頻脈性不整脈に対する短時間作用型β1遮断薬ランジオロール塩酸塩単独投与とシベンゾリン併用投与との治療効果の比較検討」

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9 (整理番号：30-23)
「深達性II度又はIII度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第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10 (整理番号：30-24)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2001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：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11 (整理番号：30-25)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2002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：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12 (整理番号：302-137)
「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：承認
- 議題13 (整理番号：302-38)
「消化器内科学講座による肝疾患の体液貯留患者における利尿剤の骨格筋に及ぼす影響」
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：取り下げ
- 議題14 (整理番号：302-128)
「医療薬学による頭頸部癌への放射線化学療法施行令における栄養管理」
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：302-129)
「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—前向きおよび後向き観察研究—」
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：保留
- 議題16 (整理番号：302-130)
「整形外科学講座による腰椎内視鏡下手術の周術期合併症」
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：302-131)
「産婦人科学講座による産婦人科領域における抗菌薬適正使用に関する後方視的検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題18 (整理番号：302-132)
「産婦人科学講座による周産期領域における先天性疾患ならびに遺伝性疾患に関する後方視的検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題19 (整理番号：302-133)
「眼科学講座によるぶどう膜炎後ろ向き疫学調査」
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20 (整理番号：302-134)
「心臓血管外科学講座による大動脈瘤に関連する播種性血管内凝固症候群(DIC) の後ろ向き研究」
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：保留

- 議題21 (整理番号：302-135)
「集中治療医学講座による敗血症性DICの低アンチトロンピン血症に対するアンチトロンピン補充の臓器不全への効果の検討」
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22 (整理番号：302-136)
「集中治療医学講座による血清Na値の変動がくも膜下出血の予後に与える影響」
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：保留
- 議題23 (整理番号：302-138)
「泌尿器科学講座による日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」
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：302-139)
「脳神経外科学講座による急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究」
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：保留
- 議題25 (整理番号：302-140)
「皮膚科学講座によるホワイトボードマーカーインクを利用した発汗テスト」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題26 (整理番号：302-141)
「産婦人科学講座（栄養管理センター）によるミクリッツ病患者の継続栄養指導による血糖降下の検討」
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27 (整理番号：302-142)
「産婦人科学講座（栄養管理センター）による低栄養を合併したキャッスルマン病患者に対する継続的栄養管理の有用性の検討」
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28 (整理番号：302-143)
「産婦人科学講座（栄養管理センター）による栄養ケアプロセスの栄養診断を導入した栄養指導報告書の効率化への取り組み」
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29 (整理番号：302-144)
「耳鼻咽喉科学講座による軟骨伝導補聴器の市販化後全国調査」
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30 (整理番号：302-145)
「集中治療医学による血小板減少患者に対するLinezolid投与に関する検討」
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31 (整理番号：302-146)
「産婦人科学講座による直接経口抗凝固薬（DOAC:direct oral anticoagulants）を用い治療を行った婦人科静脈血栓塞栓症の臨床的検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 議題32** (整理番号：302-147)
「感染制御・臨床検査医学講座による血中IgG4測定試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」の基本性能評価」
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33** (整理番号：302-148)
「消化器内科学講座による76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究」
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34** (整理番号：302-149)
「泌尿器科学講座による急性細菌性前立腺炎および精巣上体炎の利用状況調査と分離菌の薬剤感受性調査：後ろ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35** (整理番号：302-150)
「耳鼻咽喉科学講座による大地震後における「地震酔い」の調査研究（現地アンケート調査等による横断的研究）」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：保留
- 議題36** (整理番号：302-151)
「消化器内科学講座によるGISTにおけるsuccinate dehydrogenaseの異常を解析する後向き観察研究」
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37** (整理番号：302-152)
「公衆衛生学による医療情報システムによるB型肝炎再活性化防止に関する研究」
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：保留
- 議題38** (整理番号：302-153)
「公衆衛生学による機械学習を活用した糖尿病治療における処方最適化に関する研究」
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39** (整理番号：30-7512)
「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」
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40** (整理番号：30-7555)
「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41** (整理番号：30-7560)
「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42** (整理番号：30-7566)
「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」
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43** (整理番号：30-7591)
「プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたregorafenib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験」
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44** (整理番号：30-7579)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7580)
「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46** (整理番号：30-7581)
「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47** (整理番号：30-7592)
「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48** (整理番号：30-7454)
「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：30-7472)
「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：30-7502)
「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51** (整理番号：30-7540)
「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52** (整理番号：30-7455)
「サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髓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53** (整理番号：30-7499)
「サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髓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54 (整理番号：30-7554)
「サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髓腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題55 (整理番号：30-7460)
「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56 (整理番号：30-7475)
「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57 (整理番号：30-7549)
「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58 (整理番号：30-7461)
「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59 (整理番号：30-7503)
「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題60 (整理番号：30-7544)
「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61 (整理番号：30-7462)
「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62 (整理番号：30-7474)
「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63 (整理番号：30-7497)
「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64 (整理番号：30-7510)
「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65 (整理番号：30-7527)
「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66 (整理番号：30-7547)
「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67 (整理番号：30-7463)
「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68 (整理番号：30-7521)
「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69 (整理番号：30-7553)
「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70 (整理番号：30-7601)
「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71 (整理番号：30-7464)
「プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7500)
「プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7528)
「プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7465)
「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75 (整理番号：30-7494)
「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76 (整理番号：30-7537)
「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77 (整理番号：30-7572)
「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78 (整理番号：30-7483)
「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ニング病患者を対象としたウパダシチニブ(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(M14-433)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7514)
「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ニング病患者を対象としたウパダシチニブ(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(M14-433)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7531)
「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ニング病患者を対象としたウパダシチニブ(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(M14-433)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7585)
「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ニング病患者を対象としたウパダシチニブ(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(M14-433)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7485)
「中等症から重症の活動性クローニング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83 (整理番号：30-7516)
「中等症から重症の活動性クローニング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84

(整理番号：30-7533)

「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85

(整理番号：30-7587)

「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86

(整理番号：30-7486)

「M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了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87

(整理番号：30-7517)

「M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了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88

(整理番号：30-7534)

「M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了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89

(整理番号：30-7588)

「M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了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90

(整理番号：30-7487)

「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91

(整理番号：30-7518)

「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92

(整理番号：30-7535)

「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93

(整理番号：30-7589)

「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94

(整理番号：30-7488)

「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95

(整理番号：30-7519)

「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96

(整理番号：30-7536)

「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97

(整理番号：30-7590)

「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98

(整理番号：30-7489)

「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99

(整理番号：30-7558)

「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100

(整理番号：30-7490)

「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101

(整理番号：30-7543)

「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102 (整理番号：30-7491)
「日本ベーリンガ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103 (整理番号：30-7557)
「日本ベーリンガ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104 (整理番号：30-7492)
「「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105 (整理番号：30-7567)
「「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106 (整理番号：30-7493)
「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：30-7509)
「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：30-7563)
「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109 (整理番号：30-7495)
「日本ベーリンガーイング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110 (整理番号：30-7568)
「日本ベーリンガーイング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111 (整理番号：30-7496)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7520)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7523)
「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114 (整理番号：30-7542)
「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115 (整理番号：30-7498)
「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116 (整理番号：30-7524)
「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117 (整理番号：30-7548)
「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118 (整理番号：30-7501)
「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119 (整理番号：30-7507)
「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120 (整理番号：30-7525)
「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121 (整理番号：30-7526)
「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122 (整理番号：30-7504)
「小野薬品工業株式会社の依頼による末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ュ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123 (整理番号：30-7539)
「小野薬品工業株式会社の依頼による末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ュ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124 (整理番号：30-7505)
「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125 (整理番号：30-7583)
「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126 (整理番号：30-7506)
「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127 (整理番号：30-7582)
「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128 (整理番号：30-7508)
「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129 (整理番号：30-7569)
「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130 (整理番号：30-7570)
「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131 (整理番号：30-7511)
「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ソスマブの第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132 (整理番号：30-7573)
「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ソスマブの第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133 (整理番号：30-7513)
「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ウパダシチニブ(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(M14-431)」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7530)

「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ウパダシチニブ(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(M14-431)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7584)

「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ウパダシチニブ(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(M14-431)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7515)

「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ウパダシチニブ(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(M14-430)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7532)

「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ウパダシチニブ(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(M14-430)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7586)

「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ウパダシチニブ(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(M14-430)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7522)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin 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：30-7529)

「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141

(整理番号：30-7538)

「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142

(整理番号：30-7541)

「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（セレキシバグ）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143 (整理番号：30-7545)
「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144 (整理番号：30-7546)
「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145 (整理番号：30-7550)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7551)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7552)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7556)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7564)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7565)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7574)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7575)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7576)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7577)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7578)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-1192)
「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験」
治験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：30-1199)
「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158 (整理番号：30-1200)
「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159 (整理番号：30-1203)
「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160 (整理番号：30-1204)
「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：30-1205)
「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：30-1206)
「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：30-1207)
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608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164 (整理番号：30-1208)
「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」
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165

(整理番号：30-1209)

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

治験実施計画書等の変更に伴い、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：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166

(整理番号：30-1211)

「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167

(整理番号：30-1212)

「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168

(整理番号：30-1214)

「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169

(整理番号：30-1215)

「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170

(整理番号：30-1216)

「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171

(整理番号：30-1217)

「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172

(整理番号：30-1218)

「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ウパダシチニブ(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(M14-431)」

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173

(整理番号：30-1219)

「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ウパダシチニブ(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(M14-433)」

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174 (整理番号：30-1220)
「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ウパダシチニブ(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(M14-430)」
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175 (整理番号：30-1223)
「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」
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176 (整理番号：30-1224)
「ブリストル・マイヤーズ スクイフ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177 (整理番号：30-1226)
「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178 (整理番号：30-1233)
「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179 (整理番号：302-1141)
「感染制御・臨床検査医学講座による全自動遺伝子解析装置におけるインフルエンザ試薬の性能評価」
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180 (整理番号：302-1143)
「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181 (整理番号：302-1145)
「耳鼻咽喉科学講座による人工内耳装用者の機能評価と教育支援のためのシステムの構築」
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182 (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：承認
- 議題183 (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：承認
- 議題184 (整理番号：30-3030)
「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」
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185

(整理番号：30-3031)

「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186

(整理番号：30-3032)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608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187

(整理番号：302-3326)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍と膵癌の分子病態解明と診療に有用な分子マーカー同定を目指した後向き観察研究」

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188

(整理番号：302-3327)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍の病態解明を目指した後向き観察研究」

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189

(整理番号：302-3328)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-O4)」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3329)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究」

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191

(整理番号：302-3330)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による幽門側胃切除術後症例に対する脾臓摘出時または尾側膵切除時に術中インドシアノグリーン蛍光診断法を用いた残胃血流評価法の有用性に関する臨床研究」

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192

(整理番号：302-3331)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術中インドシアノグリーン蛍光診断法を用いた肝腫瘍検出の有用性に関する臨床研究」

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193

(整理番号：302-3332)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道再建を伴う肝葉切除以上を要する症例における肝予備能評価法の妥当性に関する観察研究」

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194

(整理番号：302-3333)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵癌切除例に対する補助療法としての塩酸ゲムシタビン門脈内点滴静注療法のパイロット研究」

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195 (整理番号：302-3334)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究 -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196 (整理番号：302-3335)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるCT Perfusionを用いた血流動態解析による膵頭十二指腸切除後患者の経口摂取能評価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197 (整理番号：302-3336)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による正常ヒト膵管上皮細胞培養系を起点とした膵腫瘍分子病態解明を目指した研究」
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198 (整理番号：302-3337)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵体尾部癌の切除後予後不良因子に関する探索的研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3338)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆囊癌の診断と治療方針・予後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：保留
- 議題200 (整理番号：302-3339)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるBorderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法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：保留
- 議題201 (整理番号：302-3340)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除不能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+併用療法のランダム化第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：保留
- 議題202 (整理番号：302-3342)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器癌・消化管間質腫瘍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203 (整理番号：302-3343)
「消化器内科学講座による炎症性大腸発癌組織におけるRaiおよびMMPの発現についての後方視的検討」
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204 (整理番号：302-3344)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による日本におけるリンチ症候群の臨床病理学的特徴に関する調査研究」
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205 (整理番号：302-3345)
「消化器内科学講座による新規大腸癌症例に対するuniversal screeningによるLynch症候群の拾い上げ」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3346)

「消化器内科学講座によるリンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断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207

(整理番号：302-3347)

「消化器内科学講座によるC型肝炎に対するグレカブレビル・ピブレンタスピル配合剤における治療効果および関連因子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208

(整理番号：302-3348)

「消化器内科学講座による日本潰瘍性大腸炎研究」

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：302-3349)

「消化器内科学講座による家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3350)

「消化器内科学講座によるCMV感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験」

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211

(整理番号：302-3351)

「消化器内科学講座による炎症性腸疾患患者におけるサイトメガロウイルスに対する免疫応答判定法の新規開発」

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212

(整理番号：302-3352)

「消化器内科による循環器疾患に合併する後天性フォンヴィルブランド病の実態解明」

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213

(整理番号：302-3353)

「消化器内科による潰瘍性大腸炎粘膜治癒の定量的判定を目指した内視鏡画像解析装置の新規開発」

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214

(整理番号：302-3354)

「脳神経外科学講座による複雑部分発作のアンケート調査」

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215

(整理番号：302-3355)

「脳神経外科学講座による脳局所電場電位に着目した脳虚血の病態解析に関する研究」

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：302-3356)

「脳神経外科学講座による頭蓋内腫瘍性疾患における微小組織検体の固定方法の検討」

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217 (整理番号：302-3357)
「脳神経外科学講座によるくも膜下出血後の症候性てんかんとヘモジデリン沈着の関係についての検討」
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218 (整理番号：302-3358)
「脳神経外科学講座による初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線治療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有用性・安全性を検討する第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219 (整理番号：302-3359)
「脳神経外科学講座による脳血管障害における画像的、遺伝子学的、免疫組織学的特徴の比較と病態の関係についての後ろ向き調査、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220 (整理番号：302-3360)
「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカーの探索と臨床的特徴に関する解析」
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221 (整理番号：302-3361)
「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカー（ACTC1）の探索と臨床的特徴に関する解析」
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222 (整理番号：302-3362)
「脳神経外科学講座によるコンピュータ断層装置を用いた頭部領域における撮影方法や画像処理が血管抽出及び灌流評価に与える影響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223 (整理番号：302-3363)
「脳神経外科学講座による術中モニタリングの至適刺激条件の探索」
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224 (整理番号：302-3364)
「脳神経外科学講座による虚血脳のくも膜変性における慢性炎症の解析」
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225 (整理番号：302-3365)
「脳神経外科学講座による脳卒中を含む循環器病疾患の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究」
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226 (整理番号：302-3366)
「脳神経外科学講座による一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3367)
「脳神経外科学講座による難治性てんかんに関する研究」
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228

(整理番号：302-3368)

「脳神経外科学講座による小型脳動脈瘤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229

(整理番号：302-3369)

「脳神経外科学講座による初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第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230

(整理番号：302-3370)

「脳神経外科学講座による手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(JC OG1303)登録患者の凍結組織・血液バンキング」

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231

(整理番号：302-3371)

「脳神経外科学講座による再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ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232

(整理番号：302-3372)

「脳神経外科学講座による初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法と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233

(整理番号：302-3373)

「脳神経外科学講座による手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第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234

(整理番号：302-3374)

「脳神経外科学講座による脳磁図・脳波同時記録による高周波数成分解析に基づくてんかん発作焦点の研究」
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235

(整理番号：302-3375)

「脳神経外科学講座による頭蓋内慢性留置電極を用いた脳波および誘発/事象関連脳電位による脳機能評価の研究」
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236

(整理番号：302-3376)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による初発肝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237

(整理番号：302-3377)

「腫瘍・血液内科学講座による進行・再発結腸直腸癌に対するCPT-11, L-OHP, capecitabine(XELOXIRI)+Bevacizumab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238 (整理番号：302-3378)
「腫瘍内科学講座による大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験 Japan colorectal tumor prevention study : randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3379)
「腫瘍内科学講座による臨床病期IB/Ⅱ/Ⅲ期（T4を除く）食道癌に対するmodified Docetaxel/Nedaplatin/5FU放射線同時併用療法（mDNF-R）+S-1維持療法土救済療法の第Ⅱ相試験」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題240 (整理番号：302-3380)
「腫瘍・血液内科学講座による造血管細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討 前方視的観察研究」
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241 (整理番号：302-3381)
「腫瘍・血液内科学講座による造血幹細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討」
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242 (整理番号：302-3382)
「放射線医学講座による切除不能局所進行膵がんに対する、S-1同時併用、呼吸同期下強度変調放射線治療第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243 (整理番号：302-3383)
「放射線医学講座による腹部・骨盤部への放射線治療を行う癌患者への治療効果などに関する観察研究」
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244 (整理番号：302-3384)
「放射線医学講座による子宮頸がんに対する根治的放射線治療における適切な放射線治療法についての後向き観察研究」
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245 (整理番号：302-3385)
「放射線医学講座による子宮頸癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究 Ir-HDR-RALS(Iridium High Dose Rate Remote After Loading System:イリジウム高線量遠隔操作式後充填法) 施行後の治療成績および有害事象と治療計画用CTでの線量分布との関連について」
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246 (整理番号：302-3391)
「血液内科学による骨髓不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題247 (整理番号：302-3392)
「皮膚科学講座による皮膚がんにおける免疫染色と治療効果・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248 (整理番号：302-3393)
「皮膚科学講座による帯状疱疹患者の唾液からの水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）の検出に関する研究」
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249 (整理番号：302-3394)
「皮膚科学講座による皮膚石灰沈着患者におけるチオ硫酸ナトリウム外用の有効性の検討」
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250 (整理番号：302-3395)
「皮膚科学講座によるアトピー性皮膚炎患者におけるABCトランスポーターの発現と機能の解析」
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251 (整理番号：302-3396)
「皮膚科学講座によるロドネール誘発性脱色素斑に関する調査研究」
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252 (整理番号：302-3397)
「皮膚科学講座による進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究」
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253 (整理番号：302-3398)
「皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題254 (整理番号：302-3399)
「皮膚科学講座によるパッチテスト試薬の研究」
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255 (整理番号：302-3400)
「皮膚科学講座による悪性黒色腫の臨床統計調査」
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256 (整理番号：302-3401)
「皮膚科学講座によるJCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の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257 (整理番号：302-3402)
「皮膚科学講座によるJCOG 1309「病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンによる術後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258 (整理番号：302-3403)
「皮膚科学講座によるウイルス性疣贅に対するベセルナクリーム外用療法の安全性と有効性の検討」
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259 (整理番号：302-3404)
「皮膚科学講座による皮層バリアに関する観察研究」
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260 (整理番号：302-3405)
「解剖学第二講座による附属病院病理部に保管された癌組織電子顕微鏡標本を用いた後ろ向き観察研究」
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261 (整理番号：302-3406)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題262 (整理番号：302-3407)
「解剖学第二講座による関節リウマチにおける滑膜間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究-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263 (整理番号：302-3408)
「解剖学第二講座による関節リウマチの滑膜組織の性質解明と治療法開発に向けた研究-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264 (整理番号：302-3409)
「解剖学第二講座による骨髓細胞に異常をきたす慢性難治性疾患に対する新規治療法の開発研究」
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265 (整理番号：302-3410)
「解剖学第二講座による臍帯および胎盤組織由来抽出物を用いた骨髓間葉系幹細胞の賦活化に関する研究」
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266 (整理番号：302-3413)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部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267 (整理番号：302-3414)
「救急医学講座兼脳神経外科学講座による持続的脳波測定によるびまん性脳障害の病態解析とその可塑性に関する研究」
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268 (整理番号：302-3417)
「放射線医学講座による頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT:Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法の多施設共同第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269 (整理番号：302-3418)
「放射線医学講座による画像誘導下強度変調放射線治療の試験」
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270 (整理番号：302-3419)
「耳鼻咽喉科学講座による分子生物学的基礎研究」
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271 (整理番号：302-3427)
「腫瘍・血液内科学講座による家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験（J-FAPP Study I II-2）」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

- 議題272 (整理番号：302-3434)
「泌尿器科学講座による新規の治療選択方式（UPOINTS）を用いた、慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題273 (整理番号：302-3435)
「感染制御・臨床検査医学講座による下肢静脈超音波検査による整形外科手術後の深部静脈血栓症発生因子に関する検討」
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274 (整理番号：302-3436)
「放射線治療科によるT1-2NO-1MO中咽頭癌に対する強度変調放射線治療に関する研究」
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275 (整理番号：302-3440)
「感染制御・臨床検査医学講座によるDPC・JANISデータを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価」
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276 (整理番号：302-3442)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるロボット支援腹腔鏡下胃癌手術に関する研究」
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277 (整理番号：302-3443)
「救急医学講座による敗血症患者の人工呼吸管理期間に対するPropofolとMidazolamの比較検討（後向き）」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題278 (整理番号：302-3450)
「腫瘍・血液内科学講座によるHer2陰性切除不能進行・再発胃癌に対するS-1,Docetaxel,Oxaliplatin併用療法に関する研究」
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279 (整理番号：30-9028)
「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280 (整理番号：30-9029)
「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「診療録番号」の扱い等について説明があった。
 - 前月IRB議事録（案）及び一部訂正について
　　質問事項がなく、承認された。
 - AMEDシンポジウム参加報告について
　　参加した委員より開催結果について報告があった。
 - 治験「安全性情報等に関する報告書」審査方法の変更について
　　質問事項がなく、承認された。