

# 平成30年度 第10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31年1月10日(木) 14時15分～15時35分

場所 保健医療学研究棟1階 大会議室(E129)

出席者 委員長 渡辺 敦

副委員長 宮本 篤、鳥越 俊彦

委員 堀尾 嘉幸、仲瀬 裕志、宇原 久、高橋 義信、旗手 俊彦、

西井 龍子、能登谷 孝、渡邊 耕太、水口 徹、久野 篤史、

梅田 聖子、小澤 なおみ

## 1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

### (1) 委員長からの報告事項

化学療法プロトコル委員会にて審査後、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：302-167)

「呼吸器外科学講座によるVATS completion lobectomyの有用性と安全性についての後方視的研究」  
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：承認

#### 議題2 (整理番号：30-26)

「グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験」  
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：30-27)

「川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験」  
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：承認

#### 議題4 (整理番号：30-28)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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：化学療法プロトコル審査委員会にて承認された後、IRBにて承認

#### 議題5 (整理番号：30-29)

「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ウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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：30-30)

「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」

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：30-31)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

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8 (整理番号：302-173)

「消化器内科学講座による軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設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9 (整理番号：302-176)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による一時的回腸瘻造設時における癒着防止吸収性バリア巻き付け法の癒着防止効果の検討」  
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10 (整理番号：302-129)  
「整形外科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一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：修正内容を委員長が確認した後、承認

議題11 (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：承認

議題12 (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：承認

議題13 (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：承認

議題14 (整理番号：302-155)  
「産婦人科学講座（栄養管理センター）による脾頭十二指腸切除術施行後の栄養状態における早期NST介入の有用性の検討」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題15 (整理番号：302-156)  
「集中治療医学による腹部術後ARDSにおけるCT所見と腹臥位療法の有効性に関する検討」  
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16 (整理番号：302-157)  
「産婦人科学講座（栄養管理センター）による糖尿病における集団栄養指導後の栄養状態の研究」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題17 (整理番号：302-158)  
「感染制御・臨床検査医学講座によるTRA b測定試薬の基本性能に関する検討（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18 (整理番号：302-160)  
「遺伝医学による北海道におけるNF1患者のよりよい支援のための課題抽出」  
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：302-161)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究」  
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20 (整理番号：302-162)

「泌尿器科学講座による初発T<sub>a</sub>高異型度膀胱癌に対する治療成績の多施設共同後ろ向き観察研究」  
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21 (整理番号：302-163)

「脳神経外科学講座による破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査」  
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：302-164)

「消化器内科学講座による消化管がんの発がんや進展に深く関与しうる遺伝子異常の探索」  
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：302-165)

「集中治療医学による低Na血症を有する重症病態患者に対するトルバプタン投与が血清Na値に与える影響（後ろ向き）」  
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：302-168)

「小児科学講座による結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム障害の新規治療薬の開発」  
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25 (整理番号：302-169)

「集中治療医学によるRapid Response System (RRS) 導入による敗血症スクリーニングとしてのスコアリングシステムの有用性に関する検討」  
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26 (整理番号：302-170)

「集中治療医学による血液悪性疾患に対する血液浄化療法の有効性に関する検討」  
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27 (整理番号：302-171)

「耳鼻咽喉科学講座兼微生物学講座による難治性聴覚障害に関する調査研究」  
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：承認

議題28 (整理番号：302-174)

「救急医学講座による体外循環 (ECMO) を用いた蘇生を受けた患者において、病院到着後のアドレナリン投与は神経学的予後改善に寄与するか：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29 (整理番号：302-175)

「救急医学講座による院外心停止症例で「来院時神経所見の残存」は体外循環 (ECMO) を用いた蘇生を受ける患者において神経学的予後良好因子か：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30 (整理番号：302-177)

「泌尿器科学講座による急性単純性膀胱炎における主要下部尿路症状スコア (CLSS) 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31 (整理番号：302-178)  
「整形外科学講座による膝周囲骨切り術の治療成績に関する検討」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：保留

議題32 (整理番号：302-179)  
「消化器内科学講座によるクローン病患者の発端コホートレジストリ研究」  
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33 (整理番号：302-159)  
「感染制御・臨床検査医学講座による非特異反応を抑制した改良試薬『ナノピア IL-2R』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34 (整理番号：302-166)  
「感染制御・臨床検査医学講座による梅毒血清学的検査試薬「アキュラスオートRPR」および「アキュラスオートTP抗体」の有用性に関する検討」  
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35 (整理番号：302-172)  
「感染制御・臨床検査医学講座による全自動測定装置cobas pro c503による生化学関連項目の測定性能評価」  
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36 (整理番号：30-7620)  
「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」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題37 (整理番号：30-7629)  
「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」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題38 (整理番号：30-7637)  
「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」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題39 (整理番号：30-7638)  
「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」  
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：30-7639)  
「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」  
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：30-7641)  
「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」  
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：30-7647)

「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43 (整理番号：30-7648)

「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」  
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：30-7649)

「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」  
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45 (整理番号：30-7676)

「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」  
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46 (整理番号：30-7677)

「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)の第Ⅲ相試験」  
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題47 (整理番号：30-7678)

「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」  
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48 (整理番号：302-7002)

「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」  
当院で発生した重篤な有害事象について、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49 (整理番号：30-7650)

「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50 (整理番号：30-7651)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7652)

「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」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7658)

「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53 (整理番号：30-7559)  
「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54 (整理番号：30-7598)  
「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55 (整理番号：30-7605)  
「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56 (整理番号：30-7561)  
「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57 (整理番号：30-7571)  
「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58 (整理番号：30-7602)  
「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59 (整理番号：30-7618)  
「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60 (整理番号：30-7640)  
「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61 (整理番号：30-7562)  
「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62 (整理番号：30-7604)  
「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63 (整理番号：30-7608)  
「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64 (整理番号：30-7624)  
「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65 (整理番号：30-7593)  
「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：30-7603)  
「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：30-7610)  
「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68 (整理番号：30-7628)  
「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69 (整理番号：30-7594)  
「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70 (整理番号：30-7616)  
「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71 (整理番号：30-7595)  
「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72 (整理番号：30-7653)  
「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73 (整理番号：30-7654)  
「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74 (整理番号：30-7655)  
「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75 (整理番号：30-7596)

「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76 (整理番号：30-7646)

「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77 (整理番号：30-7597)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題78 (整理番号：30-7627)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題79 (整理番号：30-7599)

「Shire社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした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80 (整理番号：30-7600)

「Shire社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした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81 (整理番号：30-7606)

「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82 (整理番号：30-7642)

「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83 (整理番号：30-7607)

「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84 (整理番号：30-7609)

「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85 (整理番号：30-7613)

「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86 (整理番号：30-7611)

「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87 (整理番号：30-7612)

「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88 (整理番号：30-7625)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題89 (整理番号：30-7614)

「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90 (整理番号：30-7615)

「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91 (整理番号：30-7617)

「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92 (整理番号：30-7619)

「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93 (整理番号：30-7660)

「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94 (整理番号：30-7621)

「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95 (整理番号：30-7622)

「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96 (整理番号：30-7623)

「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97 (整理番号：30-7626)

「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98 (整理番号：30-7630)

「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99 (整理番号：30-7631)

「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)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7666)

「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)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7632)

「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102 (整理番号：30-7667)

「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103 (整理番号：30-7633)

「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104 (整理番号：30-7668)

「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105 (整理番号：30-7634)

「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106 (整理番号：30-7669)

「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107 (整理番号：30-7635)

「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108 (整理番号：30-7670)

「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109 (整理番号：30-7636)

「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110 (整理番号：30-7671)

「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111 (整理番号：30-7645)

「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112 (整理番号：30-7656)

「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113 (整理番号：30-7688)

「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114 (整理番号：30-7643)

「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115 (整理番号：30-7644)

「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116 (整理番号：30-1235)  
「「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117 (整理番号：30-1239)  
「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118 (整理番号：30-1241)  
「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119 (整理番号：30-1242)  
「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120 (整理番号：30-1243)  
「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121 (整理番号：30-1244)  
「Shire社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした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122 (整理番号：30-1245)  
「Shire社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした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123 (整理番号：30-1246)  
「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」  
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124 (整理番号：30-1247)  
「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」  
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125 (整理番号：30-1249)  
「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126 (整理番号：30-1250)  
「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127 (整理番号：302-1154)  
「感染制御・臨床検査医学講座による当院におけるClostridium difficileの分離状況の検討」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題128 (整理番号：302-1159)  
「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：30-3033)  
「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」  
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130 (整理番号：30-3034)  
「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」  
治験期間が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131 (整理番号：30-3035)  
「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」  
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132 (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133 (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嚢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：承認

議題134 (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ピン  
+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：承認

議題135 (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  
とゲムシタピン+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：承認

議題136 (整理番号：302-3467)  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患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137 (整理番号：302-3468)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるIgG4関連疾患データベースの構築と臨床データ及び試料サン  
プル解析」  
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138 (整理番号：302-3469)

「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患における病期分類導入と個別化医療への推進」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：30-9030)

「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140 (整理番号：30-9031)

「生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphase II 医師主導治験」  
モニタリング報告書について、意見を聴取した。  
審議結果：承認

### (3) その他

- ・ミニレクチャーについて  
臨床研究支援センター副センター長より、臨床研究法における「中央IRB（一括審査）」について説明があった。
- ・30-1250 事前審査資料の一部差し替えについて  
事務局より資料に基づき報告があった。
- ・治験における安全性情報の事前審査方法の改訂（案）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。
- ・第58回医学系大学倫理委員会連絡会議の出席報告について  
出席した委員より資料に基づき報告があった。