

平成31年度 第1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4月11日(木) 14時00分～15時15分
場所 保健医療学研究棟1階 大会議室(E129)
出席者 委員長 仲瀬 裕志
副委員長 宮本 篤、鳥越 俊彦
委員 堀尾 嘉幸、宇原 久、高野 賢一、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：302-234)

「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一卵性双生児症例の家族内遺伝子変異の検討」
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：保留

議題2 (整理番号：302-240)

「消化器内科学講座によるLiquid biopsyによるActionable gene mutation検索」
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3 (整理番号：30-7917)

「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バダシチニブ(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4 (整理番号：30-7918)

「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バダシチニブ(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5 (整理番号：30-7919)

「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バダシチニブ(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6 (整理番号：30-7920)

「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バダシチニブ(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7 (整理番号：30-7921)

「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8 (整理番号：30-7922)

「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9 (整理番号：30-7923)

「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10 (整理番号：30-7924)

「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11 (整理番号：30-7925)

「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12 (整理番号：30-7926)

「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13 (整理番号：30-7927)

「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14 (整理番号：30-7928)

「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15 (整理番号：30-7930)

「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16 (整理番号：30-7931)

「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17 (整理番号：30-7932)

「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18 (整理番号：30-7933)

「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19 (整理番号：30-7934)

「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20 (整理番号：30-7935)

「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21 (整理番号：30-7937)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7938)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7939)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7940)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7941)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7942)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-1324)

「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」

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28 (整理番号：30-1325)

「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」

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29 (整理番号：30-1326)

「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30 (整理番号：30-1327)

「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31 (整理番号：30-1328)

「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32 (整理番号：30-1332)

「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33 (整理番号：30-1333)

「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34 (整理番号：30-1334)

「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35 (整理番号：30-1318)

「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」

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36 (整理番号：302-1220)

「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37 (整理番号：302-3567)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題38 (整理番号：302-3568)

「消化器内科学講座によるC型肝炎に対するグレカプレビル・ピブレンタスビ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39 (整理番号：302-3578)

「消化器内科学講座によるアドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査」

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40 (整理番号：302-3579)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題41 (整理番号：302-3580)

「消化器内科学講座による本邦の炎症性腸疾患患者におけるEBウイルス感染状況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42 (整理番号：302-3582)
「消化器内科学講座によるクローン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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題43 (整理番号：302-3583)
「消化器内科学講座による腸管ベーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題44 (整理番号：302-3584)
「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45 (整理番号：302-3585)
「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-」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題46 (整理番号：302-3586)
「消化器内科学講座によるC型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対するglecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討」
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47 (整理番号：302-3587)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるINF-free経口HCV剤治療に係わる公費助成を受けたC型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題48 (整理番号：302-3588)
「消化器内科学講座によるパングレリパーゼ使用下で発症した膵頭十二指腸切除後脂肪肝のリスク因子の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題49 (整理番号：302-3589)
「消化器内科学講座による抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題50 (整理番号：302-3590)
「消化器内科学講座によるアジア人中腸NETの臨床病理学的特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51 (整理番号：302-3740)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題52 (整理番号：30-9042)
「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53 (整理番号：30-9043)
「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
- 議題54 (整理番号：31-1)
「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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：化学療法プロトコル審査委員会で承認された後、IRBで承認
- 議題55 (整理番号：31-2)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメラノーマを対象としたダブラフェニブとトラメチニブ併用療法の製造販売後臨床試験」
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：化学療法プロトコル審査委員会で承認された後、IRBで承認
- 議題56 (整理番号：302-209)
「脳神経外科学講座による広範囲の初期虚血性変化を有する脳腫瘍動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験」
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57 (整理番号：302-220)
「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58 (整理番号：302-226)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究」
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59 (整理番号：302-230)
「放射線医学講座によるJCOG0701「T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較研究」の付随研究。T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究」
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60 (整理番号：302-231)
「産婦人科学講座による人工知能を用いた婦人科細胞診診断支援に関する検討」
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：修正内容を委員長が確認した後、承認
- 議題61 (整理番号：302-232)
「産婦人科学講座による卵巣がん（および子宮がん）の腹腔内転移診断のための遺伝子解析研究」
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62 (整理番号：302-233)
「集中治療医学による当院におけるCARTスコアを用いた院内心停止症例の評価」
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63 (整理番号：302-236)
「医療薬学による目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価」
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64 (整理番号：302-237)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性乳癌に対するトラスツズマブ・ペルツズマブ併用術前化学療法に関する前向き観察研究」
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65 (整理番号：302-238)
「整形外科学講座による変形性関節症患者における関節液・滑膜・軟骨組織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66 (整理番号：302-239)
「泌尿器科学講座によるロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術における気腹圧が術後に与える影響についての検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正内容を委員長が確認した後、承認
- 議題67 (整理番号：302-241)
「腫瘍内科学講座による膵癌二次化学療法における単剤レジメンと多剤レジメンとの比較検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題68 (整理番号：302-242)
「血液内科学による治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験のバイオマーカーを含めた2次解析」
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69 (整理番号：302-243)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全症例の予後及び生活機能規定因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」
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70 (整理番号：302-244)
「呼吸器外科学によるCV volumeryを利用したNuss手術前後の各肺葉占有率の解析」
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71 (整理番号：302-245)
「耳鼻咽喉科学講座による鼻咽腔関連リンパ組織における微生物感染・外来抗原による宿主免疫応答機構の解明」
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72 (整理番号：302-246)
「耳鼻咽喉科学講座による先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査（二次調査）～」
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73 (整理番号：302-235)
「感染制御・臨床検査医学による日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い」
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74 (整理番号：30-7856)
「「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)」
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75 (整理番号：30-7858)
「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」
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76 (整理番号：30-7869)
「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」
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77 (整理番号：30-7871)
「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78 (整理番号：30-7873)
「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」
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79 (整理番号：30-7885)
「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80 (整理番号：30-7902)
「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」
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81 (整理番号：30-7929)
「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」
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82 (整理番号：30-7893)
「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-」
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83 (整理番号：30-7855)
「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84 (整理番号：30-7857)
「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85 (整理番号：30-7859)
「イ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86 (整理番号：30-7860)

「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87 (整理番号：30-7861)

「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88 (整理番号：30-7862)

「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89 (整理番号：30-7863)

「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90 (整理番号：30-7864)

「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91 (整理番号：30-7866)

「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92 (整理番号：30-7867)

「イ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93 (整理番号：30-7868)

「イ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94 (整理番号：30-7870)

「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95 (整理番号：30-7872)

「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96 (整理番号：30-7874)

「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97 (整理番号：30-7875)

「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98 (整理番号：30-7876)

「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99 (整理番号：30-7877)

「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100 (整理番号：30-7878)

「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101 (整理番号：30-7879)

「プリストル・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102 (整理番号：30-7880)

「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103 (整理番号：30-7881)

「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104 (整理番号：30-7882)

「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105 (整理番号：30-7883)

「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106 (整理番号：30-7884)

「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107 (整理番号：30-7886)

「イ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108 (整理番号：30-7887)

「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109 (整理番号：30-7888)

「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110 (整理番号：30-7889)

「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111 (整理番号：30-7890)

「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112 (整理番号：30-7891)

「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113 (整理番号：30-7892)

「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114 (整理番号：30-7894)

「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115 (整理番号：30-7895)

「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116 (整理番号：30-7896)

「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117 (整理番号：30-7897)

「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118 (整理番号：30-7898)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoni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119 (整理番号：30-7899)

「プリストル・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120 (整理番号：30-7900)

「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121 (整理番号：30-7901)

「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122 (整理番号：30-7904)

「「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123 (整理番号：30-7905)

「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124 (整理番号：30-7906)

「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125 (整理番号：30-7907)

「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126 (整理番号：30-7908)

「アステラス・アムジェン・バイオフ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127 (整理番号：30-7909)

「アステラス・アムジェン・バイオフ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128 (整理番号：30-7910)

「アステラス・アムジェン・バイオフ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129 (整理番号：30-7911)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2001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130 (整理番号：30-7912)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2002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131 (整理番号：30-7913)

「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132 (整理番号：30-7916)

「プリストル・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133 (整理番号：30-7936)

「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134 (整理番号：30-7943)

「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135 (整理番号：30-7944)

「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136 (整理番号：30-7945)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7946)

「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138 (整理番号：30-7947)

「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139 (整理番号：30-7948)

「「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140 (整理番号：30-7903)

「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」

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141 (整理番号：30-7914)

「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」

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142 (整理番号：30-7915)

「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143 (整理番号：30-7951)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペンブロリズマブ (抗PD-1 抗体) の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第Ⅰb/Ⅱ相)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-7952)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペンブロリズマブ（抗PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：30-1304)

「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146 (整理番号：30-1306)

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題147 (整理番号：30-1309)

「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148 (整理番号：30-1311)

「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-04/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149 (整理番号：30-1312)

「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-04/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150 (整理番号：30-1316)

「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151 (整理番号：30-1319)

「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152 (整理番号：30-1320)

「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153 (整理番号：30-1322)

「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154 (整理番号：30-1323)

「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155 (整理番号：30-1329)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅱ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題156 (整理番号：30-1330)

「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：承認

議題157 (整理番号：30-1331)

「全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象とした第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158 (整理番号：30-1336)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペンプロリズマブ(抗PD-1 抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相)」

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：302-1216)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療薬デュタステリドが性功能に及ぼす影響に関する研究」

研究計画書に基づき、研究を継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：302-1225)

「腫瘍・血液内科学講座による造血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」

研究計画書に基づき、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：修正内容を委員長が確認した後、承認

議題161 (整理番号：30-3050)

「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」

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162 (整理番号：30-3051)

「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163 (整理番号：302-3540)

「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164 (整理番号：302-3541)

「泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌術後の膀胱内再発に対するピラルピシン膀胱内注入療法の有用性に関する研究」

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165 (整理番号：302-3542)

「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166 (整理番号：302-3543)
「泌尿器科学講座によるヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究」
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167 (整理番号：302-3544)
「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168 (整理番号：302-3545)
「泌尿器科学講座によるJCOGーバイオバンク・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：302-3546)
「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170 (整理番号：302-3547)
「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171 (整理番号：302-3548)
「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172 (整理番号：302-3549)
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌に対する1次IL-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173 (整理番号：302-3550)
「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174 (整理番号：302-3551)
「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175 (整理番号：302-3552)
「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176 (整理番号：302-3554)
「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177 (整理番号：302-3555)

「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178 (整理番号：302-3556)

「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179 (整理番号：302-3557)

「泌尿器科学講座による腎がんにおける予後予測、治療標的となる分子機能の研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題180 (整理番号：302-3558)

「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181 (整理番号：302-3559)

「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺がんに対するラジウム223治療に関する多施設後ろ向き観察研究」

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182 (整理番号：302-3560)

「泌尿器科学講座によるデュタステリド内服中の前立腺癌検出に関する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183 (整理番号：302-3561)

「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184 (整理番号：302-3562)

「泌尿器科学講座による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした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185 (整理番号：302-3564)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3565)

「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187 (整理番号：302-3566)

「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188 (整理番号：302-3569)

「麻酔科学講座による胸部・胸腹部大動脈癌手術における運動誘発電位および、脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」

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189 (整理番号：302-3570)

「麻酔科学講座による第3世代HES/130/0.4/9ボルベン輸液6%の術中使用が腎機能に及ぼす影響の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3571)

「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191 (整理番号：302-3572)

「麻酔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192 (整理番号：302-3573)

「麻酔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ジアルマスク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193 (整理番号：302-3574)

「麻酔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Sono clot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194 (整理番号：302-3575)

「麻酔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195 (整理番号：302-3576)

「麻酔科学講座による全身麻酔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196 (整理番号：302-3577)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3591)

「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198 (整理番号：302-3592)

「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199 (整理番号：302-3593)

「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200 (整理番号：302-3594)
「泌尿器科学講座による腎移植術後の急性拒絶反応マーカーとしての尿中HSP90の有用性に関する研究」
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201 (整理番号：302-3595)
「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202 (整理番号：302-3596)
「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203 (整理番号：302-3597)
「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204 (整理番号：302-3598)
「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205 (整理番号：302-3599)
「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206 (整理番号：302-3600)
「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207 (整理番号：302-3601)
「泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌術後の膀胱内再発に対するピラルピシン膀胱内注入療法の有用性に関する研究」
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208 (整理番号：302-3602)
「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209 (整理番号：302-3603)
「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210 (整理番号：302-3604)
「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211 (整理番号：302-3605)

「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212 (整理番号：302-3606)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスク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213 (整理番号：302-3607)

「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214 (整理番号：302-3608)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるCRT奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題215 (整理番号：302-3609)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるカテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABLレジストリ）」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3610)

「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217 (整理番号：302-3611)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療効果に関する後向き研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題218 (整理番号：302-3612)

「総合診療研究人材養成部門によるブルガダ症候群およびブルガダ型心電図波形における心臓突然死リスクに関する後向き研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題219 (整理番号：302-3613)

「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220 (整理番号：302-3614)

「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221 (整理番号：302-3615)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心筋症例の予後関連因子同定に関する単施設前向き・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222 (整理番号：302-3616)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3617)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3618)

「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225 (整理番号：302-3619)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全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226 (整理番号：302-3620)

「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227 (整理番号：302-3621)

「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228 (整理番号：302-3622)

「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」

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229 (整理番号：302-3623)

「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230 (整理番号：302-3624)

「脳神経外科学講座による脳領域間機能連関に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題231 (整理番号：302-3625)

「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232 (整理番号：302-3627)

「脳神経外科学講座による覚醒下手術における術中Real Time mappingの評価」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題233 (整理番号：302-3628)

「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234 (整理番号：302-3629)

「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235 (整理番号：302-3630)

「栄養管理センターによるNST終了時の患者アンケートと回診スタッフの主観的評価の比較研究」
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：302-3631)

「産婦人科学講座（栄養管理センター）による卵巣癌術後の栄養状態の研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3632)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3633)

「産婦人科学講座による胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究」
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239 (整理番号：302-3634)

「産婦人科学講座による子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究」
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240 (整理番号：302-3663)

「リハビリテーション医学講座による神経放射線画像を用いた脳機能障害の神経基盤の解明」
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241 (整理番号：302-3664)

「リハビリテーション医学講座による作業療法における対象者への評価方法および、治療介入方法の内容検討に関する介入研究」

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242 (整理番号：302-3665)

「リハビリテーション医学講座による上肢の労働災害外傷患者の注意機能の特性についての調査研究」
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243 (整理番号：302-3666)

「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244 (整理番号：302-3667)

「病理学第一講座による病理解剖検体を用いたヒト疾患の病態解明に向けた研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題245 (整理番号：302-3668)

「病理学第一講座による免疫記憶幹細胞の機能解明」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題246 (整理番号：302-3669)
「病理学第一講座によるIgG4関連疾患の局所炎症環境形成におけるB細胞由来サイトカインの役割の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題247 (整理番号：302-3671)
「病態情報学部門による余剰検体を用いた血液CCL8による移植片対宿主病の診断に関する研究」
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248 (整理番号：302-3672)
「作業療法学第一講座による重症筋無力症の臨床疫学調査」
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249 (整理番号：302-3673)
「神経内科学講座における加速度計による運動誘発波形の測定」
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250 (整理番号：302-3674)
「放射線診断学による子宮体癌のMRIと病理診断との相関についての後向き研究」
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251 (整理番号：302-3675)
「放射線診断学による99m 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252 (整理番号：302-3676)
「放射線診断学による心エコー法と比較したSmall heartにおける心電図同期心筋血流SPECTを用いた左室拡張能評価に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題253 (整理番号：302-3677)
「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254 (整理番号：302-3678)
「放射線診断学による顎骨髄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255 (整理番号：302-3679)
「集中治療医学による当院ICUにおける緊急入室患者の再入室のリスク因子に関する検討」
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256 (整理番号：302-3680)
「集中治療医学によるICU死亡症例におけるCRRTの終了に関する検討」
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257 (整理番号：302-3681)

「救急医学講座による人工心肺装置を用いた心肺蘇生に関わる、死戦期呼吸残存は神経学的予後良好の予後予測因子であるか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258 (整理番号：302-3682)

「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259 (整理番号：302-3683)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3684)

「救急医学講座による虚血性腸疾患手術における近赤外線観察を用いた腸管血流評価の有用性の検討」

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261 (整理番号：302-3685)

「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262 (整理番号：302-3686)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題263 (整理番号：302-3687)

「救急・集中治療医学講座による青酸中毒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264 (整理番号：302-3688)

「救急医学講座による人生の最終段階の方針決定における多職種カンファレンスの有用性とクオリティコントロール」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3689)

「整形外科講座と解剖学第二講座による骨粗鬆症における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に関する観察研究」

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266 (整理番号：302-3690)

「整形外科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267 (整理番号：302-3691)

「整形外科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268 (整理番号：302-3692)

「整形外科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269 (整理番号：302-3693)
「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270 (整理番号：302-3694)
「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271 (整理番号：302-3695)
「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272 (整理番号：302-3696)
「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273 (整理番号：302-3697)
「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼回転骨切り術における至適回転方向の有限要素法による解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3698)
「生体工学・運動器治療開発講座による特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（ONFH定点モニタリングシステム）」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3699)
「医療薬学によるリバーロキサバンの出血モニタリングに対するプロトロンビン時間と血清シスタチンCの有用性に関する検討（後向き研究）」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3700)
「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277 (整理番号：302-3701)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：302-3703)
「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279 (整理番号：302-3704)
「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280 (整理番号：302-3705)

「解剖学第二講座による糖尿病患者における骨髄間葉系幹細胞の性質および潰瘍発生機序の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281 (整理番号：302-3706)

「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282 (整理番号：302-3707)

「耳鼻咽喉科学講座による頸動脈小体腫瘍の全国調査」

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283 (整理番号：302-3708)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題284 (整理番号：302-3709)

「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285 (整理番号：302-3710)

「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286 (整理番号：302-3711)

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院神経精神科GIDクリニック受診者の観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題287 (整理番号：302-3712)

「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養レンサ球菌陽性時における迅速鑑別アルゴリズムの有用性」

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288 (整理番号：302-3713)

「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養ブドウ球菌腸性時における迅速コアグラーゼ試験法の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題289 (整理番号：302-3714)

「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養陽性時におけるグラム陰性桿菌迅速薬剤耐性検査の検討」

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290 (整理番号：302-3715)

「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養陽性時における黄色ブドウ球菌迅速メチシリン耐性鑑別法の検討」

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291 (整理番号：302-3717)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

- 議題292 (整理番号：302-3718)
「感染制御・臨床検査医学講座による僧帽弁狭窄症に関する検討（後ろ向き観察研究）」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題293 (整理番号：302-3719)
「感染制御・臨床検査医学講座による間質性肺疾患患者における、運動負荷心エコー図検査による心機能の評価」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題294 (整理番号：302-3720)
「感染制御・臨床検査医学講座による炎症の影響を受けにくい栄養マーカーの検討」
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295 (整理番号：302-3721)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題296 (整理番号：302-3723)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題297 (整理番号：302-3724)
「感染制御・臨床検査医学講座によるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症に関する臨床研究」
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298 (整理番号：302-3725)
「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299 (整理番号：302-3726)
「感染制御・臨床検査医学講座によるシカジーニクス分子疫学解析POT（ポット）キット大腸菌用の有用性評価」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題300 (整理番号：302-3728)
「形成外科学講座による軟骨移植後の代謝に関する臨床的研究-糖鎖工学を用いた生化学的検討-」
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301 (整理番号：302-3730)
「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302 (整理番号：302-3731)
「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303 (整理番号：302-3732)
「小児科学講座による20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」

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304 (整理番号：302-3733)
「小児科学講座によるカルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析」
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305 (整理番号：302-3735)
「神経内科学講座によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」
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306 (整理番号：302-3736)
「神経内科学講座による適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE) 軽度認知障害 (軽症認知症を含む) の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive impairment (ORANGE-MCI))」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題307 (整理番号：302-3737)
「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308 (整理番号：302-3738)
「神経再生医療科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309 (整理番号：302-3739)
「遺伝医学による遺伝性の難治性神経筋疾患・先天代謝異常症・先天異常症の出生前診断」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題310 (整理番号：302-3741)
「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311 (整理番号：302-3742)
「耳鼻咽喉科学講座によるアレルギー疾患と食物過敏症に関する後ろ向き観察研究」
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312 (整理番号：302-3743)
「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313 (整理番号：302-3744)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究」

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314 (整理番号：302-3745)
「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーションについて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315 (整理番号：302-3746)
「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーション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316 (整理番号：302-3747)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌を対象として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317 (整理番号：302-3748)
「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318 (整理番号：302-3749)
「耳鼻咽喉科学講座による頭頸部がんに関する研究」
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319 (整理番号：302-3750)
「神経精神医学講座による救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究」
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320 (整理番号：302-3751)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による慢性血栓栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension:CTEPH) に対するBalloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」
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321 (整理番号：302-3752)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による循環器疾患・腎疾患の発症と予後に関する登録研究実施の妥当性について審議した。」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題322 (整理番号：302-3753)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全に関する観察研究」
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323 (整理番号：302-3754)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による「GLP-1分泌不全と冠動脈疾患重症度の関連に関する研究」BOREAS-GLP-1」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題324 (整理番号：302-3755)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・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325 (整理番号：302-3756)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による北海道の腎生検データベース構築と腎疾患予後予測に関する登録研究」
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326 (整理番号：302-3553)
「泌尿器科学講座による高リスク前立腺癌患者を対象とした臨床研究」
研究計画書に基づき、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題327 (整理番号：302-3670)
「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」
研究計画書に基づき、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題328 (整理番号：302-3722)
「感染制御・臨床検査医学講座によるβ-Dグルカン測定試薬「ファンギテック®GテストES「ニッスイ）」の有用性の検討」
研究計画書に基づき、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題329 (整理番号：302-3727)
「感染制御・臨床検査医学講座によるルミナルスHBsAg-HQの改良試薬による偽陽性抑制効果の検討」
研究計画書に基づき、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題330 (整理番号：302-3729)
「心臓血管外科学講座による冠動脈疾患を有する患者における、内胸動脈および冠動脈の血管周囲脂肪組織の性質の違いに関する研究」
研究計画書に基づき、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題331 (整理番号：302-3734)
「神経内科学講座による神経変性疾患に対する脳血流IMP-SPECTにおけるCingulate island sign(CIS)解析についての後向き観察研究」
研究計画書に基づき、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題332 (整理番号：30-9039)
「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333 (整理番号：30-9040)
「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（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334 (整理番号：30-9044)
「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」
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335 (整理番号：30-9041)
「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」
被験者の緊急の危険を回避するための逸脱について、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

(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、倫理指針における「個人情報」等の記載について説明があった。

- ・前月IRB議事録（案）について

質問事項がなく、承認された。

- ・治験・製造販売後調査・自主臨床研究・臨床研究審査委員会業務手順の改訂について

質問事項がなく、承認された。