

令和元年度 第5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 令和元年8月8日（木）14時00分～15時00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、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子、
能登谷 孝、水口 徹、松田 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：31-6380)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施すること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：31-6381)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施すること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：31-6387)

「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4 (整理番号：31-6388)

「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5 (整理番号：31-6389)

「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6 (整理番号：31-6390)

「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7 (整理番号：31-6391)

「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8 (整理番号：31-6392)

「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9 (整理番号：31-6393)

「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10 (整理番号：31-6394)

「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11 (整理番号：31-6395)

「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12 (整理番号：31-6396)

「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13 (整理番号：31-6397)

「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14 (整理番号：31-6398)

「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15 (整理番号：31-6399)
「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16 (整理番号：31-6400)
「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17 (整理番号：31-6401)
「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18 (整理番号：31-6402)
「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：31-6403)
「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20 (整理番号：31-6404)
「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21 (整理番号：31-6405)
「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22 (整理番号：31-6406)
「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23 (整理番号：31-1143)

「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24 (整理番号：31-1146)

「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25 (整理番号：31-1147)

「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26 (整理番号：31-1148)

「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27 (整理番号：31-1149)

「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28 (整理番号：31-1150)

「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」
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：31-1152)

「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30 (整理番号：31-1153)

「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31 (整理番号：31-1156)

「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32 (整理番号：31-1157)
「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33 (整理番号：31-1158)
「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34 (整理番号：31-1162)
「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35 (整理番号：31-1164)
「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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：31-1139)
「生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphaseⅡ医師主導治験」
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37 (整理番号：312-1065)
「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38 (整理番号：312-3109)
「分子生物学講座による多発性骨髄腫の発がんや進展に関与するエピジェネティクス異常の解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題39 (整理番号：312-3110)
「分子生物学講座による脾B細胞性リンパ腫/白血病、分類不能型の発生や進展に関与する遺伝子異常の解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題40 (整理番号：31-9027)
「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」
被験者の選定について審議した。
審議結果：承認

議題41 (整理番号：312-38)
「産婦人科学講座による性別不合に対するホルモン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：申請取り下げ

議題42 (整理番号：312-72)
「小児科学講座による成長ホルモン治療における服薬アドヒアランスに対するスマートフォンアプリケーションソフトウェアの有用性の探索的検討」
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43 (整理番号：312-73)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による不整脈に対するカテーテルアブレーションに関する後ろ向き観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題44 (整理番号：312-74)
「病理診断学による骨軟部筋上皮性腫瘍の臨床病理学的研究」
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45 (整理番号：312-75)
「腫瘍内科学講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) における“造影される5mm以上の壁在結節”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46 (整理番号：312-76)
「腫瘍内科学講座による重症急性膵炎の経過とBody mass Indexとの関連性の検討」
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47 (整理番号：312-77)
「腫瘍内科学講座による当科における超音波内視鏡 (EUS) 下ドレナージのトラブルシューティングに関する検討」
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48 (整理番号：312-78)
「腫瘍内科学講座による分枝型IPMNが疑われる膵嚢胞性病変に対するEUS-FNAの成績を検討する観察研究」
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49 (整理番号：312-79)
「集中治療医学による当院ICUでの敗血症死亡例に関する検討」
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50 (整理番号：312-80)
「整形外科科学講座による静電容量型センサ素子を用いた足関節不安定性評価」
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51 (整理番号：312-81)
「整形外科科学講座による棘上窩に基準軸を設定した、CTによる肩甲骨形態三次元計測の比較検討」
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52 (整理番号：312-82)
「血液内科学による北海道における未治療多発性骨髄腫 (Newly diagnosed multiple myeloma, NDMM) 症例の実態調査に関する研究」
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53 (整理番号：312-83)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による突発性間質性肺炎患者における基本的日常動作の機能的評価指標と重症度・呼吸機能との関連についての後ろ向き観察研究」
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54 (整理番号：312-84)
「医療薬学によるデュラグルチドによる血糖コントロール、腎機能変化に及ぼす因子の検討（後ろ向き調査）」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題55 (整理番号：312-85)
「集中治療医学によるMedical Emergency Team起動患者の早期警告スコアリングシステムと死亡率との関連に関する検討」
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56 (整理番号：312-86)
「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57 (整理番号：312-87)
「産婦人科による自己採取および尿HPV検査と医師採取HPV検査の比較研究」
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58 (整理番号：312-88)
「集中治療医学による本邦における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査」
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59 (整理番号：31-6311)
「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60 (整理番号：31-6312)
「小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」
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61 (整理番号：31-6313)
「小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」
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62 (整理番号：31-6324)
「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」
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63 (整理番号：31-6330)
「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」
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64 (整理番号：31-6331)
「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65 (整理番号：31-6366)

「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」
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66 (整理番号：31-6384)

「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」
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67 (整理番号：31-6314)

「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68 (整理番号：31-6315)

「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69 (整理番号：31-6316)

「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70 (整理番号：31-6317)

「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71 (整理番号：31-6318)

「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：31-6320)

「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73 (整理番号：31-6321)

「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：31-6322)

「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：31-6325)
「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76 (整理番号：31-6326)
「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77 (整理番号：31-6327)
「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78 (整理番号：31-6332)
「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79 (整理番号：31-6333)
「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80 (整理番号：31-6334)
「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81 (整理番号：31-6335)
「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82 (整理番号：31-6336)
「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：31-6337)
「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84 (整理番号：31-6338)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6339)
「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86 (整理番号：31-6340)
「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87 (整理番号：31-6341)
「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88 (整理番号：31-6342)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6343)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6344)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6345)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6346)
「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：31-6347)
「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94 (整理番号：31-6348)

「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95 (整理番号：31-6350)

「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96 (整理番号：31-6351)

「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97 (整理番号：31-6352)

「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98 (整理番号：31-6353)

「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99 (整理番号：31-6354)

「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100 (整理番号：31-6355)

「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101 (整理番号：31-6356)

「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6357)

「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6358)
「イ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104 (整理番号：31-6359)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6360)
「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106 (整理番号：31-6361)
「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107 (整理番号：31-6362)
「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108 (整理番号：31-6364)
「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109 (整理番号：31-6365)
「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110 (整理番号：31-6367)
「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111 (整理番号：31-6368)
「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112 (整理番号：31-6369)
「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン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マシテンタンの第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：31-6370)
「「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114 (整理番号：31-6371)
「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115 (整理番号：31-6372)
「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116 (整理番号：31-6373)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6374)
「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonil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：31-6375)
「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonil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119 (整理番号：31-6376)
「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonil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120 (整理番号：31-6377)
「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonil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121 (整理番号：31-6378)
「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122 (整理番号：31-6382)
「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123 (整理番号：31-6385)
「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124 (整理番号：31-6386)
「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125 (整理番号：31-6407)
「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126 (整理番号：31-6408)
「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127 (整理番号：31-6409)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6410)
「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：31-6411)
「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130 (整理番号：31-6412)
「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131 (整理番号：31-6413)
「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132 (整理番号：31-6414)
「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133 (整理番号：31-6328)
「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134 (整理番号：31-6329)
「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135 (整理番号：31-6349)
「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題136 (整理番号：31-6363)
「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137 (整理番号：31-6379)
「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題138 (整理番号：31-6383)
「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139 (整理番号：31-1125)
「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相長期投与試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題140 (整理番号：31-1133)
「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141 (整理番号：31-1135)
「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142 (整理番号：31-1144)
「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143 (整理番号：31-1145)
「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144 (整理番号：31-1159)
「株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題145 (整理番号：31-1160)
「アストラゼナ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：31-1161)
「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：31-1163)
「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：31-1165)
「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」
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：31-1140)
「難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題150 (整理番号：31-1142)
「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）」
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：31-1151)
「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」
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：312-1059)
「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153 (整理番号：312-1060)
「放射線治療科による臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 議題154 (整理番号：312-1061)
「放射線治療科によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題155 (整理番号：312-1062)
「産婦人科学講座による卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究」
研究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156 (整理番号：312-1063)
「産婦人科学講座による初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究」
研究計画書等の変更に伴い、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157 (整理番号：312-1064)
「感染制御・臨床検査医学講座による敗血症患者における好中球パラメーターの有用性に関する検討」
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158 (整理番号：312-1066)
「心臓血管外科学講座による心臓血管外科手術において、人工心肺開始後の正確なヘマトクリット値を予測するための新たな予測式の検討についての後向き観察研究」
研究計画書等の変更に伴い、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159 (整理番号：312-1071)
「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160 (整理番号：312-1057)
「耳鼻咽喉科学講座による小耳症における疫学的、解剖学的、生理学的統計調査」
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161 (整理番号：312-1058)
「耳鼻咽喉科学講座による先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断」
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162 (整理番号：312-1067)
「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163 (整理番号：31-3019)
「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164 (整理番号：31-3020)
「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165 (整理番号：31-3021)
「エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験」
治験期間が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166 (整理番号：31-3022)
「「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167 (整理番号：312-3047)
「小児科学講座による再発・難治性小児急性リンパ性白血病に対するクロファラビンを含む多剤併用化学療法に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題168 (整理番号：312-3048)
「小児科学講座による若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題169 (整理番号：312-3049)
「小児科学講座による新規血友病患者を対象としたコホート研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題170 (整理番号：312-3050)
「小児科学講座による小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題171 (整理番号：312-3051)
「小児科学講座による日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題172 (整理番号：312-3052)
「小児科学講座による標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同臨床試験 JPLSG-ALB-NHL-14」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題173 (整理番号：312-3053)
「小児科学講座による小児固形腫瘍観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題174 (整理番号：312-3054)
「小児科学講座による再発・難治性の低悪性度神経膠腫(LGG)に対する週1回VBL投与療法」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題175 (整理番号：312-3055)
「小児科学講座による再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題176 (整理番号：312-3056)
「小児科学講座によるMemorial symptom assessment scale(MSAS) 日本語版開発のための調査研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題177 (整理番号：312-3057)
「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178 (整理番号：312-3058)
「小児科学講座による小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3059)
「小児科学講座による急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究ALL-18」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3060)
「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181 (整理番号：312-3061)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3062)
「小児科学講座による腸重積症の原因ウイルスに関する疫学研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題183 (整理番号：312-3063)
「小児科学講座による急性胃腸炎に関する疫学調査」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題184 (整理番号：312-3064)
「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの検討と免学調査」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題185 (整理番号：312-3065)
「小児科学講座によるロタウイルス胃腸炎入院例（後向き）の疫学調査」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題186 (整理番号：312-3066)
「小児科学講座によるロタウイルスワクチン導入前後における腸重積症の発生頻度と臨床像の経年的変化」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題187 (整理番号：312-3067)
「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの分子生物学的解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題188 (整理番号：312-3068)
「整形外科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189 (整理番号：312-3069)
「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一後ろ向き観察研究一」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3070)
「整形外科学講座によるスポーツ患者に特化したデータベース管理システムを用いた前向き疫学研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題191 (整理番号：312-3071)
「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-」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3072)
「整形外科学講座による外反母趾手術患者における、足以外の体の痛みに関する多施設コホート研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題193 (整理番号：312-3073)
「整形外科学講座によるTKA術前筋量と術後疼痛、臨床成績の関連」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3074)
「整形外科学講座による骨軟骨腫患者における脊椎病変の有無と経年的な腫瘍増大変化の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題195 (整理番号：312-3075)
「整形外科学講座による骨軟部腫瘍における画像的、遺伝学的、免疫組織学的手法を用いた再発・予後因子の同定」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題196 (整理番号：312-3076)
「整形外科学講座による骨軟部肉腫における肺転移を担う新規遺伝子の同定」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題197 (整理番号：312-3077)
「整形外科学講座によるJCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のパラメータ比較第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198 (整理番号：312-3078)
「整形外科学講座によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題199 (整理番号：312-3079)
「整形外科学講座による悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績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200 (整理番号：312-3080)
「整形外科学講座によるびまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績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201 (整理番号：312-3081)
「整形外科学講座による骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究
-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)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202 (整理番号：312-3082)
「整形外科学講座による中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)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203 (整理番号：312-3083)
「整形外科学講座による日本人における軟部肉腫に対するエリプリンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)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204 (整理番号：312-3084)
「整形外科学講座による遠位橈尺関節障害に対する関節形成術後の尺骨近位断端の安定化手術の必要性に関する前向き研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題205 (整理番号：312-3085)
「整形外科学講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと容観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題206 (整理番号：312-3086)
「整形外科学講座によるビスホスホネートと活性型ビタミンD3の併用による大腿骨骨密度と骨強度の改善効果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207 (整理番号：312-3087)
「整形外科学講座による非定型大腿骨骨折に対するテリパラチドの効果と大腿骨彎曲変形・低ビタミンD血症の関係性に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題208 (整理番号：312-3088)
「整形外科学講座による骨粗鬆症治療薬の骨密度、骨強度、骨代謝の改善効果に関する後ろ向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題209 (整理番号：312-3089)
「小児科学講座による小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究(CML-08)」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3090)
「小児科学講座による成長ホルモン製剤による治療におけるQOL比較研究(GT-QOL)」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題211 (整理番号：312-3091)
「整形外科学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212 (整理番号：312-3092)
「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—前向きおよび後向き観察研究—」
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213 (整理番号：312-3093)
「生体工学・運動器治療開発講座による特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題214 (整理番号：312-3094)
「生体工学・運動器治療開発講座による北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究（前向き・後向き観察研究）」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題215 (整理番号：312-3095)
「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼回転骨切り術術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題216 (整理番号：312-3096)
「生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節置換術術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題217 (整理番号：312-3097)
「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218 (整理番号：312-3098)
「生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節置換術が術後の骨盤傾斜に与える影響の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題219 (整理番号：312-3099)
「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220 (整理番号：312-3103)
「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221 (整理番号：312-3104)
「病理学第一講座による大腸がん組織のネオアンチゲンスクリーニング」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題222 (整理番号：312-3105)
「病理学第一講座によるがん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3106)
「病理学第一講座による泌尿生殖器がん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3107)
「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225 (整理番号：312-3108)
「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226 (整理番号：312-3111)
「神経科学講座による脳波自動判読システムの開発と評価に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題227 (整理番号：312-3112)
「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228 (整理番号：312-3113)
「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229 (整理番号：312-3114)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3115)
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231 (整理番号：312-3116)
「神経内科学講座による中枢神経変性疾患における末梢神経の変性過程についての研究」
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232 (整理番号：312-3100)
「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼関節面の形態による関節内病態への影響についての検討」
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233 (整理番号：312-3101)
「生体工学・運動器治療開発講座による股関節疾患に対する大腿骨骨近位部切り術の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」
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234

(整理番号：312-3102)

「救急医学講座による院外心肺停止患者の医学情報等に関する疫学調査」
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235

(整理番号：31-9023)

「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-」
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、研究終了報告書提出時期等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。
- 第59回 医学系大学倫理委員会連絡会議についての報告
旗手委員より資料に基づき報告があった。
- 令和元年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修プログラムについての報告
旗手委員より資料に基づき報告があった。
- 治験・倫理審査委員会委員研修について
事務局より資料に基づき報告があった。