

令和元年度 第6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9月12日(木) 14時00分～15時10分
場所 保健医療学研究棟1階 大会議室(E129)
出席者 委員長 仲瀬 裕志
副委員長 宮本 篤
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、渡邊 耕太、水口 徹、久野 篤史、梅田 聖子、
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

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: 312-94)

「消化器内科学講座による消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」
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: 312-111)

「消化器内科学講座による自己免疫疾患・免疫関連疾患患者の増悪因子・効果予測因子探索を目的とした網羅的な試料採取に関する前向き観察」
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: 31-6501)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題4 (整理番号: 31-6502)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題5 (整理番号: 31-6503)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題6 (整理番号: 31-6504)

「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7 (整理番号: 31-6505)

「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8 (整理番号: 31-6506)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題9 (整理番号：31-6507)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験」安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10 (整理番号：31-6508)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験」安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11 (整理番号：31-6509)

「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12 (整理番号：31-6510)

「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13 (整理番号：31-6522)

「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：31-6523)

「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：31-6524)

「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：31-6525)

「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：31-6526)

「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：31-6527)

「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：31-6528)

「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：31-6529)

「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：31-6530)

「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：31-6531)

「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：31-6532)

「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24 (整理番号：31-6533)

「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25 (整理番号：31-6534)

「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26 (整理番号：31-6535)

「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27 (整理番号：31-6536)

「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28 (整理番号：31-6537)

「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29 (整理番号：31-6538)

「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30 (整理番号：31-6539)

「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31 (整理番号：31-6540)

「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32 (整理番号：31-6541)

「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33 (整理番号：31-6542)

「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34 (整理番号：31-6543)

「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35 (整理番号：31-6544)

「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36 (整理番号：31-6545)

「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37 (整理番号：31-6546)

「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38 (整理番号：31-6547)

「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39 (整理番号：31-6548)

「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40 (整理番号：31-6549)

「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41 (整理番号：31-6550)

「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42 (整理番号：31-6551)

「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43 (整理番号：312-3169)

「消化器内科学講座による家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題44 (整理番号：312-3170)

「消化器内科学講座による炎症性大腸癌組織におけるRalおよびMMPの発現についての後方視的検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題45 (整理番号：312-3171)

「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46 (整理番号：312-3172)

「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 ー多施設前向きコホート研究ー」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3173)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3174)

「消化器内科による循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題49 (整理番号：312-3175)

「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50 (整理番号：312-3176)

「消化器内科学講座による新規大腸癌症例に対するuniversal screeningによるLynch症候群の拾い上げ」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題51 (整理番号：31-9029)

「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52 (整理番号：31-10)

「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」
試験実施計画書等に基づき試験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：312-89)

「公衆衛生学講座によるサルコペニア合併血液透析患者に対する透析リハビリテーションと栄養療法の探索的研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題54 (整理番号：312-90)

「麻酔科学講座によるDouble airway maneuversによるマスク換気が頸椎運動に及ぼす影響の検討」
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55 (整理番号：312-91)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による便秘失禁に対するBiofeedback療法の前向き多施設共同臨床研究」

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56 (整理番号：312-114)

「腫瘍内科学講座による胆管狭窄に対する初回経乳頭の胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題57 (整理番号：312-115)

「救急医学講座によるICU入室患者におけるICU関連筋力低下の発症予防に対する電気刺激療法の効果についての検討」

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：承認

議題58 (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：承認

- 議題59 (整理番号：312-92)
「整形外科学講座による鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討」
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60 (整理番号：312-93)
「整形外科学講座によるuTEシーケンスによるT2*値を用いた変形性関節症例における軟骨変性の解析」
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61 (整理番号：312-95)
「泌尿器科学講座によるJCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発」
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62 (整理番号：312-96)
「心臓血管外科学講座による心臓弁膜症を有する患者における弁尖組織の性質に関する研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：保留
- 議題63 (整理番号：312-97)
「リハビリテーション医学講座による成人脳性麻痺者の日常的な身体活動と健康関連指標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64 (整理番号：312-98)
「医療薬学による切除不能肝細胞がんに対するレンバチニブ療法の早期高血圧発現とその影響因子の検討」
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65 (整理番号：312-99)
「医療薬学による睡眠薬服用による転倒への影響（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66 (整理番号：312-100)
「栄養管理センターによる乳がん術前化学療法における周術期の栄養状態の研究」
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67 (整理番号：312-101)
「腫瘍内科学講座による胆道癌術前の画像検査によるリンパ節転移の診断能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68 (整理番号：312-102)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるミトコンドリア心筋症新規診断法に関する多施設観察研究」
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69 (整理番号：312-103)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究」
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：承認
- 議題70 (整理番号：312-104)
「皮膚科学講座による日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討」
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：承認
- 議題71 (整理番号：312-105)
「脳神経外科学講座によるパーキンソン病の病態解明に関する研究」
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72 (整理番号:312-106)
「麻酔科学講座によるProAQT（プロアクト）による経カテーテル大動脈弁置換術の周術期心機能の変化」
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:312-107)
「救急医学講座による日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」
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74 (整理番号:312-108)
「集中治療医学による脾頭十二指腸切除術中の血管収縮薬投与量が術後早期の追加輸液と腎機能などへ与える影響の検討」
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75 (整理番号:312-109)
「腫瘍内科学講座による当科における非切除悪性肝門部胆管狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージの治療成績」
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76 (整理番号:312-110)
「血液内科学による初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01」
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77 (整理番号:312-112)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による院外心肺停止患者における臨床の現状とその治療効果の実態調査」
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78 (整理番号:312-113)
「放射線医学講座によるCTナビゲーション超音波ガイドによる安全な中心静脈穿刺ラインの考案」
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79 (整理番号:312-116)
「解剖学第二講座による関節リウマチにおける滑膜線維芽細胞の多様性の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：承認
- 議題80 (整理番号:312-117)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による右下腹部と臍部の一時的人工肛門に対するQoL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81 (整理番号:31-6420)
「「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82 (整理番号:31-6432)
「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83 (整理番号:31-6446)
「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84 (整理番号：31-6447)
「PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験」
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85 (整理番号：31-6456)
「PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験」
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86 (整理番号：31-6467)
「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87 (整理番号：31-6415)
「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88 (整理番号：31-6416)
「PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6417)
「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90 (整理番号：31-6418)
「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91 (整理番号：31-6419)
「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92 (整理番号：31-6421)
「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93 (整理番号：31-6422)
「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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：31-6423)
「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題95 (整理番号：31-6424)
「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96 (整理番号：31-6425)
「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97 (整理番号：31-6426)
「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98 (整理番号：31-6427)
「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99 (整理番号：31-6428)
「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100 (整理番号：31-6429)
「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101 (整理番号：31-6430)
「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102 (整理番号：31-6431)
「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103 (整理番号：31-6433)
「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rogartininib(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104 (整理番号：31-6434)
「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105 (整理番号：31-6435)
「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106 (整理番号：31-6436)
「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107 (整理番号：31-6437)
「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108 (整理番号：31-6438)
「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109 (整理番号：31-6439)
「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110 (整理番号：31-6440)
「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：31-6441)
「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：31-6442)
「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113 (整理番号：31-6443)
「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114 (整理番号：31-6444)
「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115 (整理番号：31-6445)
「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116 (整理番号：31-6448)
「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117 (整理番号：31-6449)
「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118 (整理番号：31-6450)
「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119 (整理番号：31-6451)
「エーザイ株式会社による腎細胞癌を対照としたE7080.MK-3475の第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題120 (整理番号：31-6452)
「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121 (整理番号：31-6453)
「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122 (整理番号：31-6454)
「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123 (整理番号：31-6455)
「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124 (整理番号：31-6457)
「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125 (整理番号：31-6458)
「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126 (整理番号：31-6459)
「「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127 (整理番号：31-6460)
「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128 (整理番号：31-6461)
「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129 (整理番号：31-6462)
「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：31-6463)
「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：31-6464)
「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132 (整理番号：31-6465)
「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133 (整理番号：31-6466)
「プリストル・マイヤーズ スクイフ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6468)
「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135 (整理番号：31-6469)
「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136 (整理番号：31-6470)
「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137 (整理番号：31-6471)
「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138 (整理番号：31-6472)
「PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6473)
「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140 (整理番号：31-6474)
「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141 (整理番号：31-6476)
「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142 (整理番号：31-6477)
「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143 (整理番号：31-6478)
「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144 (整理番号：31-6479)
「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145 (整理番号：31-6480)
「PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6481)

「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147 (整理番号：31-6482)

「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148 (整理番号：31-6483)

「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149 (整理番号：31-6484)

「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150 (整理番号：31-6485)

「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151 (整理番号：31-6489)

「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152 (整理番号：31-6490)

「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153 (整理番号：31-6491)

「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154 (整理番号：31-6492)

「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155 (整理番号：31-6493)

「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156 (整理番号：31-6494)
「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157 (整理番号：31-6495)
「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158 (整理番号：31-6496)
「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159 (整理番号：31-6497)
「MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) と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160 (整理番号：31-6498)
「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題161 (整理番号：31-6499)
「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162 (整理番号：31-6500)
「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163 (整理番号：31-6511)
「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164 (整理番号：31-6512)
「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165 (整理番号：31-6513)
「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166 (整理番号：31-6514)
「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167 (整理番号：31-6515)
「株式会社ツセールズ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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題168 (整理番号：31-6516)
「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169 (整理番号：31-6517)
「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170 (整理番号：31-6518)
「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171 (整理番号：31-6519)
「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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172 (整理番号：31-6520)
「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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173 (整理番号：31-6521)
「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174 (整理番号：31-6552)
「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175 (整理番号：31-6553)
「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176 (整理番号：31-6561)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題177 (整理番号：31-6475)

「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178 (整理番号：31-6486)

「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179 (整理番号：31-6487)

「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180 (整理番号：31-6488)

「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181 (整理番号：312-7001)

「放射線治療科による臨床病期ⅠA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」

新たに入手した安全性情報について研究責任者の見解に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題182 (整理番号：31-1184)

「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183 (整理番号：31-1189)

「MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）と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184 (整理番号：31-1191)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題185 (整理番号：31-1192)

「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186 (整理番号：31-1195)
「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題187 (整理番号：31-1196)
「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188 (整理番号：31-1197)
「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題189 (整理番号：31-1198)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題190 (整理番号：31-1199)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題191 (整理番号：31-1200)
「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192 (整理番号：31-1201)
「全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX 113-1704試験からの継続投与、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193 (整理番号：31-1202)
「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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194 (整理番号：31-1203)
「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195 (整理番号：31-1204)
「ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-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196 (整理番号：31-1205)
「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」
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197 (整理番号：31-1206)
「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198 (整理番号：31-1207)
「エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験」
治験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199 (整理番号：31-1185)
「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200 (整理番号：31-1188)
「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201 (整理番号：312-1080)
「小児科学講座による 北海道小児感染症サーベイランス
Hokkaido Pediatric Infectious Diseases Surveillance (HPIDS)」
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202 (整理番号：312-1081)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者
悉皆登録研究」
研究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203 (整理番号：312-1086)
「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204 (整理番号：312-1087)
「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205 (整理番号：312-1088)
「産婦人科学講座による無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する臨床研究」
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206 (整理番号：312-1082)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がん切除標本でのMRIによるcircumferential
resection margin測定法に関する検討」
研究計画書に基づき、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207 (整理番号：31-3023)
「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第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208 (整理番号：31-3024)
「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」
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209 (整理番号：31-3025)
「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試
験」
治験期間が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210 (整理番号：31-3026)

「タカラバイオ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211 (整理番号：312-3117)

「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212 (整理番号：312-3118)

「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213 (整理番号：312-3119)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3120)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3121)

「感染制御・臨床検査医学講座によるルミパルスHBsAg-HQの改良試薬による偽陽性抑制効果の検討」
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216 (整理番号：312-3122)

「感染制御・臨床検査医学講座による大動脈弁狭窄症に対する弁置換術前後での心エコー図指標の変化に関する検討（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：312-3123)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3124)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3125)

「感染制御・臨床検査医学講座による性同一性障害におけるホルモン療法の心電図波形に与える影響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220 (整理番号：312-3126)

「感染制御・臨床検査医学講座による血中リチウム測定キット「エスパ・LiⅡ」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221 (整理番号：312-3127)

「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222 (整理番号：312-3128)
「救急医学講座による本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation(ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II 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223 (整理番号：312-3129)
「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224 (整理番号：312-3130)
「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225 (整理番号：312-3131)
「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226 (整理番号：312-3132)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3133)
「放射線医学講座による根治的放射線治療を施行した子宮頸がん症例の治療成績および有害事象に関連する因子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228 (整理番号：312-3134)
「放射線医学講座による切除不能局所進行膀胱がんに対する、S-1同時併用、呼吸同期下強度変調放射線治療第II相試験」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題229 (整理番号：312-3135)
「放射線医学講座による腹部・骨盤部への放射線治療を行う癌患者への治療効果などに関する観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題230 (整理番号：312-3136)
「放射線医学講座による子宮頸癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究 Ir-HDR-RALS(Iridium High Dose Rate Remote After Loading System:イリジウム高線量遠隔操作式後充填法)施行後の治療成績および有害事象と治療計画用CTでの線量分布との関連について」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題231 (整理番号：312-3137)
「放射線医学講座による前立腺癌における放射線治療成績に関する後ろ向き観察研究、前立腺癌生検標本を用いたDNA二重鎖切断修復関連蛋白の発現と治療効果および予後に関する検討」
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232 (整理番号：312-3138)
「感染制御・臨床検査医学講座による高感度HBs抗原測定試薬の基本性能に関する検討(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233 (整理番号：312-3139)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3140)
「感染制御・臨床検査医学講座による抱合型ビリルビンを選択的に測定するビリルビン試薬の基礎検討と臨床的有用性」
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235 (整理番号：312-3141)
「感染制御・臨床検査医学による当院におけるHBV-DNA定量検査の実施状況および増幅シグナル検出例の検討（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236 (整理番号：312-3142)
「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237 (整理番号：312-3143)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科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238 (整理番号：312-3144)
「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239 (整理番号：312-3145)
「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240 (整理番号：312-3146)
「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241 (整理番号：312-3147)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による札幌医科大学付属病院における糖尿病診断実態調査」
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242 (整理番号：312-3148)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による札幌医科大学付属病院における糖尿病教育入院実態調査」
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243 (整理番号：312-3149)
「病院管理学兼循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による収縮能障害を認めた心不全患者において腎機能障害・貧血及び心臓交感神経機能障害が予後にもたらす影響についての研究（虚血性心筋症、非虚血性心筋症での比較検討）」
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244 (整理番号：312-3150)
「病院管理学 兼 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるJapan PH Registry (JAPHR):肺高血圧症に対する症例登録研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

- 議題245 (整理番号：312-3151)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるトロボ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246 (整理番号：312-3152)
「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247 (整理番号：312-3153)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるエペロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題248 (整理番号：312-3154)
「麻酔科学講座による全人工股関節置換術の術後鎮痛における腰部硬膜外ブロックと腰神経叢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249 (整理番号：312-3155)
「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250 (整理番号：312-3156)
「麻酔科学講座による硬膜穿刺後頭痛に対する翼口蓋神経節ブロックの有効性の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題251 (整理番号：312-3157)
「麻酔科学講座による上顎神経ブロックおよび下歯槽神経ブロックにおける局所麻酔薬の血中濃度測定」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3158)
「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253 (整理番号：312-3159)
「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254 (整理番号：312-3160)
「麻酔科学講座による麻酔中における食道温と、ヘアハガーTM深部温モニタリングシステム（BHTMS）で前額部・頸部から測定された体温の比較検討」
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255 (整理番号：312-3161)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がん切除標本でのMRIによるcircumferential resection margin測定法に関する検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題256 (整理番号：312-3162)
「麻酔科学講座による中心静脈カテーテルナビゲーションSherlock 3CGによる末梢中心静脈カテーテル（PICC）の上大静脈留置決めの特長性の検討」
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257 (整理番号：312-3163)
「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258 (整理番号：312-3164)
「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259 (整理番号：312-3165)
「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SonoclotおよびTEG6s測定
下による開心術の輸血療法」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題260 (整理番号：312-3166)
「麻酔科学講座による持続的カフ圧計測による術後咽頭痛への軽減効果」
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261 (整理番号：312-3167)
「看護学第一講座による肝切除術時におけるドレーン留置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262 (整理番号：312-3168)
「看護学第一講座による年齢・性別差による標準肝容積を算出するため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263 (整理番号：312-3177)
「放射線診断学による肺高血圧症に対するphase-contrast MRIによる早期発見と治療効果判定法確立の多
施設共同前向き探索的試験」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題264 (整理番号：312-3178)
「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265 (整理番号：312-3179)
「放射線診断学による画像診断検査における画像の適正化に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題266 (整理番号：312-3180)
「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267 (整理番号：312-3181)
「腫瘍内科学講座による膀胱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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3182)
「病院管理学兼呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎におけるTARCとM2BPGiの有用性に関す
る後ろ向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題269 (整理番号：312-3183)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題270 (整理番号：312-3184)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題271 (整理番号：312-3185)
「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272 (整理番号：312-3186)
「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273 (整理番号：312-3187)
「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274 (整理番号：312-3188)
「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275 (整理番号：312-3189)
「神経精神医学講座によるヒトiPS細胞を用いた精神疾患の病態解明と治療薬の探索」
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276 (整理番号：312-3190)
「眼科学講座による眼炎症疾患病因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277 (整理番号：312-3191)
「眼科学講座による眼疾患における隅角と前房内の脂質代謝の研究」
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278 (整理番号：312-3192)
「眼科学講座によるぶどう膜炎後ろ向き疫学調査」
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279 (整理番号：31-9028)
「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、一括審査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。
- ・ 自主臨床研究 一括審査導入に係る業務手順書の改訂
事務局より資料に基づき説明し、質問事項がなく、承認された。
- ・ 自主臨床研究 研究終了報告書の作成時期について
事務局より資料に基づき説明し、質問事項がなく、承認された。