

# 令和元年度 第7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10月10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、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：31-11)

「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2 (整理番号：312-132)

「消化器内科学講座による炎症性腸疾患患者、大腸腫瘍患者、小児患者における便中カルプロテクチン、便中ラクトフェリン、便潜血反応の検討」

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3 (整理番号：312-135)

「消化器内科学講座による19Gフランシオン針を用いたEUS-FNAの有用性に関する研究」

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4 (整理番号：312-142)

「消化器内科学講座による自己免疫性膵炎（AIP）におけるEUS-FNAの病理学的診断能の検討」

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5 (整理番号：31-6584)

「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6 (整理番号：31-6585)

「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7 (整理番号：31-6586)

「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8 (整理番号：31-6611)

「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：31-6612)

「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：31-6613)

「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：31-6614)

「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：31-6615)

「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：31-6616)

「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14 (整理番号：31-6617)

「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15 (整理番号：31-6618)

「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16 (整理番号：31-6619)

「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17 (整理番号：31-6620)

「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18 (整理番号：31-6625)

「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19 (整理番号：31-6626)

「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20 (整理番号：31-6627)

「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21 (整理番号：31-6628)

「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22 (整理番号：31-6629)

「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23 (整理番号：31-6630)

「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24 (整理番号：31-6631)

「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25 (整理番号：31-6632)

「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26 (整理番号：31-6633)

「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27 (整理番号：31-6634)

「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28 (整理番号：31-6635)

「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29 (整理番号：31-6636)

「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30 (整理番号：31-6637)

「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31 (整理番号：31-6638)

「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32 (整理番号：31-6639)

「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33 (整理番号：31-6640)

「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34 (整理番号：31-6641)

「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35 (整理番号：31-6642)

「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36 (整理番号：31-6643)

「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37 (整理番号：31-6644)

「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38 (整理番号：31-6646)

「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39 (整理番号：31-1224)

「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40 (整理番号：31-1225)

「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41 (整理番号：31-1226)

「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42 (整理番号：31-1227)

「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43 (整理番号：31-3031)

「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44 (整理番号：31-3034)  
「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験」  
治験期間が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45 (整理番号：31-3035)  
「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験」  
治験期間が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46 (整理番号：31-3036)  
「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験」  
治験期間が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47 (整理番号：312-3249)  
「消化器内科学講座による腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験」  
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48 (整理番号：312-3250)  
「消化器内科学講座によるリンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究」  
研究計画書に基づき、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49 (整理番号：31-9030)  
「宮崎大学の依頼による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験PhaseⅡ」  
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50 (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：承認
- 議題51 (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的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52 (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：承認
- 議題53 (整理番号：312-118)  
「医療薬学によるポリファーマシーが経口摂取量に及ぼす影響」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題54 (整理番号：312-119)  
「小児科学講座による自己免疫性溶血性貧血患者の血中ST2と赤血球結合IgGサブクラスの定量」  
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：312-120)  
「生体工学・運動器治療開発講座による大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

- 議題56 (整理番号：312-121)  
「脳神経外科学講座による覚醒下手術時の記憶に関する研究」  
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57 (整理番号：312-122)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌手術前後における免疫栄養指標の術後成績への影響」  
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：承認
- 議題58 (整理番号：312-123)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌手術における一時的回腸瘻造設術後の合併症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59 (整理番号：312-124)  
「泌尿器科学講座による未治療日本人転移性腎細胞癌を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)」  
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60 (整理番号：312-125)  
「泌尿器科学講座による腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定(SNIP-RCC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61 (整理番号：312-126)  
「医療薬学による札幌医科大学附属病院におけるプロカルシトニンおよびプレセプシン測定の見直し」  
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：312-127)  
「腫瘍内科学講座によるStageⅣ胃がんにおけるConversin therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析」  
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63 (整理番号：312-128)  
「脳神経外科学講座による頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後ろ向き研究」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題64 (整理番号：312-129)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌に対するロボット支援下手術に関する研究」  
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65 (整理番号：312-130)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌術後排便障害の病態解明を目指した後ろ向き観察研究」  
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66 (整理番号：312-131)  
「医療薬学による便秘症におけるリナクロチドの効果と副作用に及ぼす因子の見直し(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67 (整理番号：312-133)  
「感染制御・臨床検査医学講座による当院における尿のグラム染色と培養検査に関する調査」

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68 (整理番号：312-134)  
「泌尿器科学講座による膀胱全摘除術後の急性腎障害が長期予後に及ぼす影響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69 (整理番号：312-136)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がんにおけるMRI診断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70 (整理番号：312-137)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡下肝切除術の成績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71 (整理番号：312-138)  
「泌尿器科学講座による菌血症を呈した尿路感染症の治療経過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72 (整理番号：312-139)  
「集中治療医学による敗血症患者における小型脳波計を用いた睡眠段階解析の評価および睡眠関連ホルモンと睡眠段階との関連」  
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：312-140)  
「麻酔科学講座によるMoni-Patch体温測定システムを用いた、周術期体温変化の測定と有用性の検討」  
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題74 (整理番号：312-141)  
「脳神経外科学講座による脳腫瘍における画像的、遺伝子学的、免疫組織学的特徴の比較と生存、無増悪期間の関係についての後ろ向き調査、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：保留

議題75 (整理番号：312-143)  
「感染制御・臨床検査医学講座による Study for Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART) グラム陰性桿菌の抗菌薬耐性化傾向のモニタリングの検討」  
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76 (整理番号：31-6558)  
「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77 (整理番号：31-6559)  
「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」  
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：31-6562)  
「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」  
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：31-6567)  
「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」  
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：31-6572)  
「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81 (整理番号：31-6573)  
「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82 (整理番号：31-6579)  
「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：31-6592)  
「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84 (整理番号：31-6601)  
「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」  
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：31-6605)  
「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86 (整理番号：31-6554)  
「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87 (整理番号：31-6555)  
「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：31-6556)  
「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：31-6557)  
「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：31-6560)  
「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91 (整理番号：31-6563)  
「「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92 (整理番号：31-6564)  
「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93 (整理番号：31-6565)  
「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94 (整理番号：31-6566)  
「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95 (整理番号：31-6568)  
「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96 (整理番号：31-6569)  
「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97 (整理番号：31-6570)  
「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98 (整理番号：31-6571)  
「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99 (整理番号：31-6574)  
「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100 (整理番号：31-6575)  
「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：31-6576)  
「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102 (整理番号：31-6577)  
「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103 (整理番号：31-6578)  
「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104 (整理番号：31-6580)  
「ブリistol・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105 (整理番号：31-6581)  
「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106 (整理番号：31-6582)  
「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107 (整理番号：31-6583)  
「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108 (整理番号：31-6587)  
「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109 (整理番号：31-6589)

「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110 (整理番号：31-6590)

「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111 (整理番号：31-6591)

「 Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

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

審議結果：承認

議題112 (整理番号：31-6593)

「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113 (整理番号：31-6594)

「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114 (整理番号：31-6595)

「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115 (整理番号：31-6596)

「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116 (整理番号：31-6597)

「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117 (整理番号：31-6598)

「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118 (整理番号：31-6599)

「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119 (整理番号：31-6600)  
「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120 (整理番号：31-6602)  
「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121 (整理番号：31-6603)  
「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122 (整理番号：31-6604)  
「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123 (整理番号：31-6606)  
「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124 (整理番号：31-6607)  
「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125 (整理番号：31-6608)  
「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126 (整理番号：31-6609)  
「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127 (整理番号：31-6610)  
「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128 (整理番号：31-6621)  
「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129 (整理番号：31-6622)

「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130 (整理番号：31-6623)

「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131 (整理番号：31-6624)

「ブリistol・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132 (整理番号：31-6645)

「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：31-6647)

「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134 (整理番号：31-6648)

「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135 (整理番号：31-6649)

「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136 (整理番号：31-6650)

「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137 (整理番号：31-6651)

「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138 (整理番号：31-6652)

「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139 (整理番号：31-6653)  
「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140 (整理番号：31-6654)  
「「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141 (整理番号：31-6655)  
「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142 (整理番号：31-6656)  
「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143 (整理番号：31-6657)  
「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144 (整理番号：31-6658)  
「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145 (整理番号：31-6659)  
「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146 (整理番号：31-6660)  
「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147 (整理番号：31-6661)  
「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148 (整理番号：31-6662)  
「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149 (整理番号：31-6663)  
「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150 (整理番号：31-6664)  
「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151 (整理番号：31-6665)  
「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152 (整理番号：31-6588)  
「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153 (整理番号：31-6673)  
「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154 (整理番号：31-1208)  
「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」  
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：31-1209)  
「グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、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：31-1210)  
「タカラバイオ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157 (整理番号：31-1212)  
「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」  
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：31-1213)  
「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」  
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：31-1215)  
「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：申請取り下げ



議題160 (整理番号：31-1216)  
「日本ペ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」  
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題161 (整理番号：31-1217)  
「PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題162 (整理番号：31-1218)  
「「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（BI Trial No.:1199.225）」  
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題163 (整理番号：31-1219)  
「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題164 (整理番号：31-1220)  
「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相継続投与試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題165 (整理番号：31-1221)  
「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166 (整理番号：31-1222)  
「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167 (整理番号：31-1223)  
「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168 (整理番号：31-1228)  
「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rogatatinib(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169 (整理番号：31-1229)  
「膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」  
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題170 (整理番号：31-1230)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）とエベロリムス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171 (整理番号：31-1231)  
「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172 (整理番号：31-1214)  
「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173 (整理番号：31-1233)  
「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174 (整理番号：312-1100)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による後期高齢者低位直腸癌（高リスクpT1、低リスクpT2）に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究」  
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175 (整理番号：312-1102)  
「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。」  
共同研究機関より審査依頼があり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176 (整理番号：31-3027)  
「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177 (整理番号：31-3028)  
「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178 (整理番号：31-3030)  
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」  
治験期間が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179 (整理番号：31-3032)  
「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」  
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180 (整理番号：31-3033)  
「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181 (整理番号：31-3037)  
「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182 (整理番号：31-3038)  
「膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」  
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183 (整理番号：31-3039)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第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184 (整理番号：31-3029)  
「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」  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題185 (整理番号：312-3216)  
「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186 (整理番号：312-3217)  
「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187 (整理番号：312-3218)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題188 (整理番号：312-3219)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がんに対する経肛門的低侵襲手術（TAMIS:Trans-anal Minimally Invasive Surgery）の安全性と有効性の検討」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題189 (整理番号：312-3220)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵体尾部切除での膵実質切除における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第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190 (整理番号：312-3221)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3222)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による正常ヒト膵管上皮細胞培養系を起点とした膵腫瘍分子病態解明を目指した研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題192 (整理番号：312-3223)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍の病態解明を目指した後向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

- 議題193 (整理番号：312-3224)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による尾側膵切除での膵実質切断における膵断端処理の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194 (整理番号：312-3225)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍と膵癌の分子病態解明と診療に有用な分子マーカー同定を目指した後向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題195 (整理番号：312-3226)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡を用いた大腸癌手術時の、吻合部腸管血流に関する臨床研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題196 (整理番号：312-3227)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡を用いた食道・胃がん手術時に吻合部消化管血流に関する臨床研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題197 (整理番号：312-3228)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がんに対するイブランス（パルボサイクリブ）の内服状況・QOL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198 (整理番号：312-3229)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵体尾部癌の切除後予後不良因子に関する探索的研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題199 (整理番号：312-3230)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道癌・肝内胆管癌の病態解明を目指した後向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題200 (整理番号：312-3231)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究」  
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201 (整理番号：312-3232)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による後期高齢者低位直腸癌（高リスクpT1、低リスクpT2）に対する標準的治療を評価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202 (整理番号：312-3233)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3234)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるCT Perfusionを用いた血流動態解析による膵頭十二指腸切除後患者の経口摂取能評価に関する後向き研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題204 (整理番号：312-3235)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題205 (整理番号：312-3236)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による遺伝性乳がん・卵巣がん症候群を対象としたリスク低減（予防的）乳房切除術の安全性に関する検討」  
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206 (整理番号：312-3237)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討」  
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207 (整理番号：312-3238)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究  
Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound (CE-US). Evergreen 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208 (整理番号：312-3239)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌化学療法導入時におけるQOLへの影響と生活支援のニーズに関する研究」  
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209 (整理番号：312-3240)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による当科におけるセンチネルリンパ節生検PI併用時のSPECT/CTのリンパ節局在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210 (整理番号：312-3241)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による一時的回腸瘻造設時における癒着防止吸収性バリア巻き付け法の癒着防止効果の検討」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3242)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がんに対するベジニオ（アベマシクリブ）の内服状況・QOL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212 (整理番号：312-3243)

「整形外科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213 (整理番号：312-3244)

「整形外科科学講座による反復性膝蓋骨脱臼の病態解明と手術成績—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214 (整理番号：312-3245)

「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215 (整理番号：312-3246)  
「整形外科科学講座による転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」  
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216 (整理番号：312-3247)  
「口腔外科学講座による口腔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217 (整理番号：312-3248)  
「口腔外科学講座による顎変形症患者の顎顔面形態と顎口腔機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218 (整理番号：312-3252)  
「産婦人科学講座による悪性腫瘍治療後の妊孕性温存に関する研究」  
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219 (整理番号：312-3253)  
「産婦人科学講座による早発卵巣機能不全をきたす恐れのある症例に対する、妊孕能温存を目的とした未受精卵子の凍結に関する研究」  
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：312-3254)  
「産婦人科学講座による染色体腕間逆位に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」  
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221 (整理番号：312-3255)  
「産婦人科学講座による染色体均衡型構造異常に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」  
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222 (整理番号：312-3256)  
「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究(2018-1)」  
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223 (整理番号：312-3257)  
「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」  
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224 (整理番号：312-3258)  
「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座 (t(11;22)(q23;q11.2))に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」  
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225 (整理番号：312-3259)  
「産婦人科学講座によるリンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題226 (整理番号：312-3260)  
「産婦人科学講座による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227 (整理番号：312-3261)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3262)  
「産婦人科学講座による子宮体癌の診断精度向上および予後予測精度の向上を目的とした液状化細胞診検体の遺伝子解析研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題229 (整理番号：312-3263)  
「産婦人科学講座によるBRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・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230 (整理番号：312-3264)  
「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231 (整理番号：312-3265)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3266)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による人工知能を用いた直腸癌MRI画像診断支援技術開発に関する研究」  
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233 (整理番号：312-3267)  
「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234 (整理番号：312-3268)  
「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235 (整理番号：312-3269)  
「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」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3270)  
「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237 (整理番号：312-3271)  
「呼吸器・アレルギー内科学講座による重喫煙者における肺マイクロバイオーム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238 (整理番号：312-3272)  
「泌尿器科学講座による初発Ta高異型度膀胱癌に対する治療成績の多施設共同後ろ向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3273)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症患者に対する $\alpha$ 1遮断薬（シロドシン）の投与法工夫」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：312-3251)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？」

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241 (整理番号：312-3274)

「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242 (整理番号：312-3275)

「泌尿器科学講座による転移性尿路上皮癌に対するペンプロリズマブ治療の多施設共同後ろ向き観察研究」

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243 (整理番号：31-9031)

「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

(3) 前月IRB議事録（案）について

質問事項がなく、承認された。