

令和元年度 第8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11月14日(木) 14時00分～14時50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 宇原 久、高野 賢一、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子、
能登谷 孝、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: 31-6724)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム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2 (整理番号: 31-6743)

「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3 (整理番号: 31-6744)

「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4 (整理番号: 31-6745)

「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5 (整理番号: 31-6746)

「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6 (整理番号: 31-6747)

「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7 (整理番号: 31-6751)

「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：31-6752)

「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9 (整理番号：31-6753)

「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10 (整理番号：31-6763)

「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11 (整理番号：31-6764)

「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12 (整理番号：31-6765)

「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13 (整理番号：31-6766)

「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：31-6767)

「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：31-6768)

「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：31-6769)

「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17 (整理番号：31-6770)
「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18 (整理番号：31-6771)
「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19 (整理番号：31-6774)
「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20 (整理番号：31-6775)
「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21 (整理番号：31-6776)
「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22 (整理番号：31-6777)
「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23 (整理番号：31-6778)
「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24 (整理番号：31-6779)
「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題25 (整理番号：31-6780)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題26 (整理番号：31-6781)

「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：31-6782)

「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：31-6783)

「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：31-6784)

「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：31-6785)

「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：31-6786)

「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：31-6787)

「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：31-6788)

「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34 (整理番号：31-6789)
「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35 (整理番号：31-6790)
「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36 (整理番号：31-6791)
「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37 (整理番号：31-6792)
「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38 (整理番号：31-6793)
「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39 (整理番号：31-6794)
「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40 (整理番号：31-6809)
A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム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：31-1245)
「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42 (整理番号：31-1251)
「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題43 (整理番号：31-1252)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題44 (整理番号：31-1253)

「Shire社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題45 (整理番号：31-1254)

「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46 (整理番号：31-1255)

「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47 (整理番号：31-1257)

「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48 (整理番号：31-1258)

「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49 (整理番号：31-1259)

「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50 (整理番号：31-1260)

「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51 (整理番号：31-1261)

「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52 (整理番号：31-1262)

「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53 (整理番号：31-1263)

「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54 (整理番号：31-1264)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ (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55 (整理番号：31-1276)
A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム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56 (整理番号：312-1117)
「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57 (整理番号：31-3041)
「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58 (整理番号：31-3042)
「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59 (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：承認

議題60 (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：承認

議題61 (整理番号：312-144)
「心臓血管外科学講座による大動脈瘤を有する患者における瘤壁・大動脈壁・血管周囲脂肪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62 (整理番号：312-145)
「皮膚科学講座によるコリン性蕁麻疹における発汗指導の有効性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63 (整理番号：312-146)
「集中治療医学による重症患者におけるイオン化マグネシウム測定の意義の検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：保留

議題64 (整理番号：312-147)
「産婦人科学講座による異常浸潤性胎盤における発現遺伝子に関する研究」
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65 (整理番号：312-148)
「集中治療医学による開心術後の高乳酸血症と患者予後との関連性の検討」
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66 (整理番号：312-149)
「公衆衛生学講座による腸内細菌および便中短鎖脂肪酸の2型糖尿病の病態における役割の解明」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題67 (整理番号：312-150)
「産婦人科学講座による腹腔鏡下子宮体癌手術を行った95例の術前画像評価と術後病理組織診の比較検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題68 (整理番号：312-151)
「集中治療医学によるアフェレシス療法におけるカラムの特徴と選択方法の検討」
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69 (整理番号：312-152)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による札幌医科大学附属病院における糖尿病診療実態調査」
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70 (整理番号：312-153)
「腫瘍内科学講座による当科におけるBorderline Resectable膵癌に対する治療戦略の検討」
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：312-154)
「消化器・総合・乳腺・内分泌外科学講座による胃癌手術後の予後因子に関する後向き観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題72 (整理番号：312-155)
「公衆衛生学講座による深層学習を活用した植込み型デバイスの自動検出に関する研究」
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73 (整理番号：312-156)
「血液内科学による日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療の対する患者の選択を調査するサブスタディ」
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：312-157)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるJ-RBRを利用した、わが国の腎性AKI（急性尿細管壊死、急性間質性腎炎、薬剤性腎障害）の臨床像および組織所見の検討」
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：312-158)
「口腔外科学講座による口腔扁平上皮癌におけるFDG-PET/CTの有用性を検討する研究」
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76 (整理番号：31-6692)
「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77 (整理番号：31-6699)
「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：31-6700)
「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79 (整理番号：31-6708)
「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：31-6709)
「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81 (整理番号：31-6727)
「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82 (整理番号：31-6728)
「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83 (整理番号：31-6729)
「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84 (整理番号：31-6666)
「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85 (整理番号：31-6667)
「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86 (整理番号：31-6668)
「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87 (整理番号：31-6669)
「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88 (整理番号：31-6670)
「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89 (整理番号：31-6671)
「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90 (整理番号：31-6672)
「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¹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91 (整理番号：31-6674)
「「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：31-6675)
「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93 (整理番号：31-6676)
「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94 (整理番号：31-6677)
「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95 (整理番号：31-6678)
「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96 (整理番号：31-6679)
「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97 (整理番号：31-6680)
「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98 (整理番号：31-6681)
「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：31-6682)
「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100 (整理番号：31-6683)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6684)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6685)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6686)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6687)
「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：31-6688)
「末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106 (整理番号：31-6689)
「小野薬品工業株式会社の依頼による末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107 (整理番号：31-6690)
「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中樞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108 (整理番号：31-6691)
「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109 (整理番号：31-6693)
「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110 (整理番号：31-6694)
「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111 (整理番号：31-6695)
「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112 (整理番号：31-6696)
「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113 (整理番号：31-6697)
「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114 (整理番号：31-6698)
「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115 (整理番号：31-6701)
「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：31-6702)
「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117 (整理番号：31-6703)
「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118 (整理番号：31-6704)
「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119 (整理番号：31-6705)
「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120 (整理番号：31-6706)
「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121 (整理番号：31-6707)
「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122 (整理番号：31-6710)
「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123 (整理番号：31-6711)
「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124 (整理番号：31-6712)
「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125 (整理番号：31-6713)
「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126 (整理番号：31-6714)
「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127 (整理番号：31-6715)
「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128 (整理番号：31-6716)
「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129 (整理番号：31-6717)
「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130 (整理番号：31-6718)
「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131 (整理番号：31-6719)
「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132 (整理番号：31-6720)
「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133 (整理番号：31-6721)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6722)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6723)
「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136 (整理番号：31-6725)
「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137 (整理番号：31-6726)
「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138 (整理番号：31-6730)
「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139 (整理番号：31-6731)
「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140 (整理番号：31-6732)
「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141 (整理番号：31-6733)
「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142 (整理番号：31-6734)

「ユージ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：31-6735)

「ユージ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：31-6736)

「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145 (整理番号：31-6737)

「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146 (整理番号：31-6738)

「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147 (整理番号：31-6739)

「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148 (整理番号：31-6740)

「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149 (整理番号：31-6741)

「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150 (整理番号：31-6742)

「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151 (整理番号：31-6748)

「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152 (整理番号：31-6749)

「「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153 (整理番号：31-6750)

「「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテグ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154 (整理番号：31-6754)

「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155 (整理番号：31-6755)

「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156 (整理番号：31-6756)

「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157 (整理番号：31-6757)

「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158 (整理番号：31-6758)

「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159 (整理番号：31-6759)

「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160 (整理番号：31-6760)

「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161 (整理番号：31-6761)

「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162 (整理番号：31-6762)

「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163 (整理番号：31-6772)

「株式会社ツース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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6773)

「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165 (整理番号：31-6802)

「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166 (整理番号：31-6803)

「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167 (整理番号：31-6804)

「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168 (整理番号：31-6805)

「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169 (整理番号：31-6806)

「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170 (整理番号：31-6807)

「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171 (整理番号：31-6808)

「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172 (整理番号：31-6810)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6811)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6812)
「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175 (整理番号：31-6795)
「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176 (整理番号：31-6796)
「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177 (整理番号：31-6797)
「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：31-6798)
「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179 (整理番号：31-6799)
「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題180 (整理番号：31-6800)
「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181 (整理番号：31-1239)
「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182 (整理番号：31-1242)
「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183 (整理番号：31-1243)
「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184 (整理番号：31-1244)
「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：31-1246)
「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186 (整理番号：31-1248)
「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187 (整理番号：31-1256)
「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188 (整理番号：31-1267)
「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：31-1268)
「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190 (整理番号：31-1269)
「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191 (整理番号：31-1270)
「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192 (整理番号：31-1271)
「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺患者を対象としたdarolutamide(ODM-
201)の第Ⅲ相試験」
治験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：31-1272)
「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妊症を対象とした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：申請取り下げ

議題194 (整理番号：31-1273)
「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妊症を対象とした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：申請取り下げ

- 議題195 (整理番号：31-1274)
「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196 (整理番号：31-1275)
「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」
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：31-1277)
「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198 (整理番号：31-1265)
「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199 (整理番号：312-1103)
「皮膚科学講座によるロドデノール誘発性脱色素斑に関する調査研究」
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200 (整理番号：312-1104)
「皮膚科学講座によるアレルギー皮膚疾患治療満足度実態調査」
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201 (整理番号：312-1111)
「呼吸器・アレルギー内科学講座によるIPF患者におけるTRPV4を基盤としたピルフェニドン応答患者層別バイオマーカーの探索」
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：312-1112)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究」
研究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：312-1113)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性肺線維症における抗線維化薬の実態調査と新規バイオマーカー探索に関する後ろ向き観察研究」
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204 (整理番号：312-1114)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による突発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析」
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：312-1118)
「救急医学講座による人工心肺装置を用いた心肺蘇生に関わる、死戦期呼吸残存は神経学的予後良好の予後予測因子であるかの後ろ向き観察研究」
研究計画書に基づき、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206 (整理番号：31-3040)
「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207 (整理番号：31-3043)
「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：31-9034)
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」
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209 (整理番号：31-9035)
「慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（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210 (整理番号：31-9036)
「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（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211 (整理番号：31-9037)
「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（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212 (整理番号：31-9038)
「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、研究実施計画書に記載する予定症例数等について説明が
- 前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。