

令和元年度 第10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2年1月16日(木) 14時00分～15時30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

化学療法プロトコル委員会で審査後、承認した案件を報告した。

迅速審査を行った案件を報告した。

治験終了、開発終了になった案件を報告した。

製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号：31-16)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2 (整理番号：312-178)

「消化器内科学講座によるHCV患者の拾い上げ効果の検討：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：修正内容を委員長、副委員長が確認した後、承認

議題3 (整理番号：312-186)

「消化器内科による術後再建腸管に対するショートタイプバルーン内視鏡を用いたERCP関連手技の治療成績」

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4 (整理番号：31-6965)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6966)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6967)

「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7 (整理番号：31-6968)

「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8 (整理番号：31-6969)

「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9 (整理番号：31-6970)

「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10 (整理番号：31-6971)

「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11 (整理番号：31-6987)

「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12 (整理番号：31-6988)

「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13 (整理番号：31-6989)

「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14 (整理番号：31-6990)

「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15 (整理番号：31-6991)

「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16 (整理番号：31-6992)

「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17 (整理番号：31-6993)

「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risankizmab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：31-6994)

「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19 (整理番号：31-6995)

「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20 (整理番号：31-6996)

「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21 (整理番号：31-6998)

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22 (整理番号：31-6999)

「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23 (整理番号：31-7000)

「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24 (整理番号：31-1361)

「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」

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

審議結果：承認

議題25 (整理番号：31-1367)

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26 (整理番号：31-1370)
「生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphase II 医師主導治験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題27 (整理番号：31-3049)
「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28 (整理番号：31-3050)
「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29 (整理番号：31-3051)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」
治験期間が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30 (整理番号：312-180)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術前3DCT検査における静脈血管の造影タイミングを最適化するための前向き観察研究」
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31 (整理番号：312-183)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による単径ヘルニアに対するロボット支援下单径ヘルニア根治術の有用性に関する検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：保留

議題32 (整理番号：312-185)
「産婦人科学講座による反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の有用性に関する多施設共同研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正内容を委員長、副委員長が確認した後、承認

議題33 (整理番号：312-168)
「放射線医学講座による中咽頭癌における放射線治療成績に関する後向き観察研究中咽頭癌生検標本を用いたp16蛋白発現と腫瘍免疫に関わる蛋白など放射線治療に影響する蛋白や治療効果、および予後に関する解析」
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34 (整理番号：312-172)
「小児科学講座による北海道小児期発症1型糖尿病児の長期予後に関する研究」
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35 (整理番号：312-173)
「小児科学講座による副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究」
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36 (整理番号：312-174)
「泌尿器科学講座による性同一性障害当事者がホルモン療法に期待する効果の検討」
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37 (整理番号：312-175)
「集中治療医学による院内緊急コールが起動した心肺停止症例の生命予後に関する検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題38 (整理番号：312-176)
「小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究」
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39 (整理番号：312-177)
「泌尿器科学講座による基質特異性拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生大腸菌による尿路・性器感染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40 (整理番号：312-179)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌・肛門癌に対する鏡視下腹会陰式直腸切除術2-team approach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41 (整理番号：312-181)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移再発トリプルネガティブ乳がんに対するAtezolizumab療法のバイオマーカーや治療標的の解明」
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42 (整理番号：312-182)
「血液内科学によるヒトT細胞共刺激分子CD26に基づく難治性免疫異常症及びがんの新規診断・治療法開発のための基盤研究」
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43 (整理番号：312-184)
「救急医学講座による低体温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44 (整理番号：31-6922)
「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45 (整理番号：31-6945)
「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46 (整理番号：31-6948)
「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」
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47 (整理番号：31-7010)
「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」
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48 (整理番号：31-6920)
「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49 (整理番号：31-6921)
「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50 (整理番号：31-6923)
「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51 (整理番号：31-6924)
「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52 (整理番号：31-6925)
「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53 (整理番号：31-6926)
「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54 (整理番号：31-6927)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6929)
「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56 (整理番号：31-6930)
「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57 (整理番号：31-6931)
「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58 (整理番号：31-6932)
「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59 (整理番号：31-6933)
「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60 (整理番号：31-6934)
「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61 (整理番号：31-6935)
「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62 (整理番号：31-6936)
「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63 (整理番号：31-6937)
「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64 (整理番号：31-6938)
「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65 (整理番号：31-6939)
「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66 (整理番号：31-6940)
「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67 (整理番号：31-6941)
「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68 (整理番号：31-6942)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題69 (整理番号：31-6943)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題70 (整理番号：31-6944)
「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71 (整理番号：31-6946)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題72 (整理番号：31-6947)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題73 (整理番号：31-6949)
「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74 (整理番号：31-6950)
「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75 (整理番号：31-6952)
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題76 (整理番号：31-6953)

「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77 (整理番号：31-6954)

「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78 (整理番号：31-6955)

「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79 (整理番号：31-6956)

「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80 (整理番号：31-6957)

「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81 (整理番号：31-6958)

「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82 (整理番号：31-6959)

「ブ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83 (整理番号：31-6960)

「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84 (整理番号：31-6961)

「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85 (整理番号：31-6962)

「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86 (整理番号：31-6963)
「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87 (整理番号：31-6964)
「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：31-6972)
「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89 (整理番号：31-6973)
「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90 (整理番号：31-6974)
「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91 (整理番号：31-6975)
「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92 (整理番号：31-6976)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6977)
「「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94 (整理番号：31-6978)
「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95 (整理番号：31-6979)
「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96 (整理番号：31-6980)

「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97 (整理番号：31-6981)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6982)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-6983)
「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：31-6984)
「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101 (整理番号：31-6985)
「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102 (整理番号：31-6986)
「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103 (整理番号：31-6997)
「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104 (整理番号：31-7001)
「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105 (整理番号：31-7002)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-7003)
「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107 (整理番号：31-7004)

「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108 (整理番号：31-7005)

「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109 (整理番号：31-7006)

「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110 (整理番号：31-7009)

「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111 (整理番号：31-6951)

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-7007)

「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113 (整理番号：31-7008)

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：31-1336)

「ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-O4/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験」

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115 (整理番号：31-1337)

「ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-O4/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験」

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116 (整理番号：31-1359)
「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」
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117 (整理番号：31-1360)
「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118 (整理番号：31-1363)
「エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験」
治験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119 (整理番号：31-1364)
「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」
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120 (整理番号：31-1366)
「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121 (整理番号：31-1368)
「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122 (整理番号：31-1369)
「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123 (整理番号：31-1371)
「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」
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124 (整理番号：31-1373)
「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」
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125 (整理番号：31-1374)
「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」
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126 (整理番号：31-1375)
「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）」
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127 (整理番号：31-1376)
「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）」
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128 (整理番号：31-1377)
「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与
オープン無作為化比較試験」
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129 (整理番号：31-1378)
「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与
非盲検試験」
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130 (整理番号：31-1379)
「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」
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131 (整理番号：31-3052)
「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132 (整理番号：31-3053)
「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133 (整理番号：31-3068)
「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」
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134 (整理番号：312-3300)
「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135 (整理番号：312-3301)
「微生物学講座によるヒトおよび伴侶動物由来細菌の遺伝的類似性の検討における前向き観察研究」
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136 (整理番号：312-3302)
「フロンティア医学研究所免疫制御医学による難治性疾患の臨床評価に有用な血液リンパ球サブセットの研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題137 (整理番号：312-3303)
「病理学第一講座による免疫記憶幹細胞の機能解明」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題138 (整理番号：312-3304)
「神経再生医療科による一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題139 (整理番号：312-3305)
「腫瘍・血液内科学講座による再生不良性貧血/骨髄異形成症候群に関する観察研究」

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140 (整理番号：312-3306)
「血液内科学による骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究」
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141 (整理番号：312-3307)
「血液内科学による治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2皮下投与の第I/IIa相試験のバイオマーカーを含めた2次解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題142 (整理番号：312-3308)
「血液内科学による北海道における未治療多発性骨髄腫 (Newly diagnosed multiple myeloma, NDMM) 症例の実態調査に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題143 (整理番号：312-3309)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題144 (整理番号：312-3310)
「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座 (t(1;19)(p22.2;q13.2)) 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145 (整理番号：312-3311)
「産婦人科学講座による思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」
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146 (整理番号：31-9040)
「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」
モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

議題147 (整理番号：31-9042)
「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 (Phase II)」
モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

(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、「他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」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。
- ・312-1147(25-60)麻酔科からの期間延長申請について
期間延長の可否について議論がなされ、承認された。
- ・第60回医学系大学倫理委員会連絡会議の出席報告
旗手委員より資料に基づき報告があった。
- ・迅速審査委員による迅速審査制度の導入について
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。
- ・令和2年度IRB開催日程について
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。