

令和元年度 第11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2月13日(木) 14時00分～15時20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、高野 賢一、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。
一括審査を行った案件を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号：312-203)

「消化器内科学講座による寛解期潰瘍性大腸炎におけるRed Density内視鏡の予後予測能の検討Proceed-UC study」
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：312-204)

「消化器内科学講座によるPhoenixコホート(Prospective study)日常臨床におけるインフリキシマブおよびインフリキシマブバイオシミラーの難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性の検証-多施設共同前向き観察研究-」
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3 (整理番号：312-211)

「消化器内科学講座による消化器癌に対する化学療法による癌治療関連心不全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4 (整理番号：31-7061)

「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5 (整理番号：31-7062)

「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6 (整理番号：31-7063)

「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7 (整理番号：31-7064)

「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8 (整理番号：31-7065)

「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9 (整理番号：31-7066)

「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10 (整理番号：31-7067)

「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11 (整理番号：31-7085)

「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：31-7086)

「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13 (整理番号：31-7087)

「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：31-7088)

「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：31-7089)

「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16 (整理番号：31-7090)

「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17 (整理番号：31-7091)

「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18 (整理番号：31-7092)

「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：31-7093)

「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20 (整理番号：31-7094)

「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21 (整理番号：31-7095)

「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：31-7096)

「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23 (整理番号：31-7097)

「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24 (整理番号：31-7098)

「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25 (整理番号：31-7099)

「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26 (整理番号：31-7100)

「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27 (整理番号：31-7101)

「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28 (整理番号：31-7102)

「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：31-7103)

「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：31-7104)

「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31 (整理番号：31-7105)

「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32 (整理番号：31-7106)

「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33 (整理番号：31-7107)

「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34 (整理番号：31-7108)

「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35 (整理番号：31-7109)

「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36 (整理番号：31-7110)

「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：31-7111)

「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38 (整理番号：31-7112)

「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39 (整理番号：31-7113)

「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：31-7114)

「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41 (整理番号：31-7122)

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42 (整理番号：31-7137)

「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43 (整理番号：31-7138)

「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44 (整理番号：31-1403)

「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45 (整理番号：312-1150)

「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46 (整理番号：31-9050)

「生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphaseⅡ医師主導治験」

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47 (整理番号：31-17)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」

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48 (整理番号：31-18)

「全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験」

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49 (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：承認

議題50 (整理番号：312-195)
「看護学第三講座によるストーマ閉鎖術後におけるバイオフィードバック療法実施前後の患者の心理 -内肛門括約筋切除術・超低位前方切除術後患者への調査-」
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：修正内容を委員長、副委員長が確認した後、承認

議題51 (整理番号：312-200)
「産婦人科学講座による先天性筋直性シストロフィーを回避するための着床前診断の研究」
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52 (整理番号：312-209)
「集中治療医学によるICUでの記憶の種類によるICU Diaryの効果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53 (整理番号：312-187)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移性再発トリプルネガティブ乳癌アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法による免疫関連有害事象の対応とQOLに関する観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題54 (整理番号：312-188)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌に対する造影超音波の造影域が示す病理学的所見についての後方視的研究」
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55 (整理番号：312-189)
「小児科学講座による基底核胚細胞腫の臨床症状に関する多施設共同後方視的研究」
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56 (整理番号：312-190)
「感染制御・臨床検査医学講座による全自動血液凝固システム STACIA CN10の基本性能評価」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題57 (整理番号：312-191)
「整形外科学講座による日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究」
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58 (整理番号：312-192)
「整形外科学講座による腱板断裂手術予後因子に関する放射状MRIの有用性を検討した後ろ向き研究」
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59 (整理番号：312-193)
「整形外科学講座による側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」
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60 (整理番号：312-194)
「泌尿器科学講座による膀胱全摘除術+腸管利用尿路変向術後の急性腎盂腎炎の臨床的検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 議題61 (整理番号：312-196)
「看護学第三講座によるてんかんをもつ思春期の子どもの病気への思い」
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：312-197)
「感染制御・臨床検査医学講座による血液製剤適正使用についての検討（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63 (整理番号：312-198)
「腫瘍内科学講座によるカバード金属ステント留置後胆嚢炎に対する予防目的の内視鏡的胆嚢ステント留置術の検討」
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64 (整理番号：312-199)
「小児科学講座による1A型糖尿病におけるインスリン開始前の低血糖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65 (整理番号：312-201)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry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：312-202)
「リハビリテーション医学講座による化学療法、放射線治療中のがん患者に対するリハビリテーションに併用して、栄養サポートチームが介入した効果の後方視的観察研究」
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67 (整理番号：312-205)
「集中治療医学による小児の急性脳症症例における予後因子の検討」
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68 (整理番号：312-206)
「集中治療医学による敗血症性AKIに対する血液浄化療法が予後に与える影響」
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69 (整理番号：312-207)
「集中治療医学による侵襲的人工呼吸管理を要する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70 (整理番号：312-208)
「集中治療医学によるICU緊急入室患者の敗血症診断と早期警告スコアリングシステムとの関連」
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71 (整理番号：312-210)
「感染制御・臨床検査医学によるヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド測定試薬「ナノピア-BNP-A」の基礎的検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題72 (整理番号：312-212)
「腫瘍内科学講座による胆道癌術後補助化学療法の実施状況と有用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73 (整理番号：312-213)
「放射線医学講座による大きく不定形な末梢領域動脈瘤に対する機能温存と無再発をめざす経済的塞栓術の開発-3-D/Fibred/PGLA coilを併用した戦略的塞栓術-」
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：312-214)
「病理学第二講座によるアミロイドーシスのFFPE組織を用いた質量分析による同定方法の検討」
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75 (整理番号：312-215)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による経カテーテル大動脈弁留置術の予後規定因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」
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：31-7016)
「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77 (整理番号：31-7038)
「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」
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：31-7049)
「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」
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：31-7060)
「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80 (整理番号：31-7136)
「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81 (整理番号：31-7011)
「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82 (整理番号：31-7012)
「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83 (整理番号：31-7013)
「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84 (整理番号：31-7014)

「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85 (整理番号：31-7015)

「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86 (整理番号：31-7017)

「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87 (整理番号：31-7018)

「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88 (整理番号：31-7019)

「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89 (整理番号：31-7020)

「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90 (整理番号：31-7021)

「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91 (整理番号：31-7022)

「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92 (整理番号：31-7023)

「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93 (整理番号：31-7024)

「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：31-7025)

「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：31-7026)

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

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

審議結果：承認

議題96 (整理番号：31-7027)

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

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

審議結果：承認

議題97 (整理番号：31-7028)

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

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

審議結果：承認

議題98 (整理番号：31-7029)

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

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

審議結果：承認

議題99 (整理番号：31-7030)

「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：31-7031)

「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101 (整理番号：31-7032)

「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102 (整理番号：31-7033)

「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103 (整理番号：31-7034)

「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104 (整理番号：31-7035)

「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105 (整理番号：31-7036)

「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：31-7037)

「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107 (整理番号：31-7039)

「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108 (整理番号：31-7040)

「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109 (整理番号：31-7041)

「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：31-7042)

「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111 (整理番号：31-7043)

「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112 (整理番号：31-7044)

「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癌患者を対象とした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113 (整理番号：31-7045)

「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114 (整理番号：31-7046)

「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115 (整理番号：31-7047)
「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116 (整理番号：31-7048)
「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117 (整理番号：31-7050)
「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118 (整理番号：31-7051)
「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119 (整理番号：31-7052)
「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：31-7053)
「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121 (整理番号：31-7054)
「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：31-7055)
「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123 (整理番号：31-7056)
「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124 (整理番号：31-7057)
「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125 (整理番号：31-7058)
「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：31-7059)
「「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：31-7068)
「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128 (整理番号：31-7069)
「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129 (整理番号：31-7070)
「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130 (整理番号：31-7071)
「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131 (整理番号：31-7072)
「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132 (整理番号：31-7073)
「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133 (整理番号：31-7074)
「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134 (整理番号：31-7075)
「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135 (整理番号：31-7076)
「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136 (整理番号：31-7077)
「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137 (整理番号：31-7078)
「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138 (整理番号：31-7079)
「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139 (整理番号：31-7080)
「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140 (整理番号：31-7081)
「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141 (整理番号：31-7115)
「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142 (整理番号：31-7116)
「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143 (整理番号：31-7117)
「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144 (整理番号：31-7118)
「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145 (整理番号：31-7119)
「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146 (整理番号：31-7120)
「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147 (整理番号：31-7121)
「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148 (整理番号：31-7123)
「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149 (整理番号：31-7124)
「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150 (整理番号：31-7125)
「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151 (整理番号：31-7126)
「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152 (整理番号：31-7127)
「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153 (整理番号：31-7128)
「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154 (整理番号：31-7129)
「イーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題155 (整理番号：31-7130)
「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156 (整理番号：31-7131)
「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157 (整理番号：31-7132)
「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158 (整理番号：31-7133)
「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159 (整理番号：31-7134)
「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：31-7135)
「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161 (整理番号：31-7139)
「イーザイ株式会社による腎細胞癌を対照としたE7080,MK-3475の第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題162 (整理番号：31-7140)
「イーザイ株式会社による腎細胞癌を対照としたE7080,MK-3475の第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題163 (整理番号：31-7082)
「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164 (整理番号：31-7083)
「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165 (整理番号：31-7084)
「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166 (整理番号：312-7002)
「放射線治療科による臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」
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167 (整理番号：312-7003)
「放射線治療科による臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」
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168 (整理番号：312-7004)
「放射線治療科による臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」
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169 (整理番号：31-1372)
「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：31-1381)
「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171 (整理番号：31-1386)
「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172 (整理番号：31-1387)
「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173 (整理番号：31-1388)
「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174 (整理番号：31-1389)
「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175 (整理番号：31-1390)
「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176 (整理番号：31-1391)
「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177 (整理番号：31-1392)
「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178 (整理番号：31-1393)
「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179 (整理番号：31-1394)
「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180 (整理番号：31-1395)
「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181 (整理番号：31-1400)
「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182 (整理番号：31-1401)
「アストラゼナカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題183 (整理番号：31-1402)
「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184 (整理番号：31-1398)
「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-」
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：31-1406)
「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186 (整理番号：31-1407)
「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187 (整理番号：31-1408)
「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)」
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：31-1409)
「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 (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189 (整理番号：31-1410)
「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190 (整理番号：31-1411)
「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191 (整理番号：31-1412)
「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192 (整理番号：31-1413)
「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 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」
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：312-1143)
「生体工学・運動器治療開発講座による特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討」
研究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194 (整理番号：312-1148)
「皮膚科学講座によるアトピー性皮膚炎の患者及びその養育者の就労・就学支援を推進するための研究」
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195 (整理番号：312-1149)
「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196 (整理番号：31-3055)
「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197 (整理番号：31-3054)
「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198 (整理番号：31-3056)
「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導試験-」
試験期間が1年経過するため、試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199 (整理番号：31-3057)
「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試験(第Ⅰb/Ⅱ相)」
試験期間が1年経過するため、試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200 (整理番号：312-3321)
「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：312-3322)
「麻酔科学講座による抗血小板薬・DOACの使用及び中止時の抗血栓性を捉えるモニタリング化」
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202 (整理番号：312-3323)
「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：312-3324)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全症例における筋消耗のスクリーニングを目的とした形態指標による四肢骨格筋量推定法の開発」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題204 (整理番号：312-3325)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子検索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究」
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205 (整理番号：312-3326)
「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：312-3327)
「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：312-3328)
「感染制御・臨床検査医学講座による淋菌・クラミジア・トラコモティス検出試薬の偽陰性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208 (整理番号：312-3329)
「感染制御・臨床検査医学講座による間質性肺疾患患者における、運動負荷心エコー図検査による心機能の評価」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題209 (整理番号：312-3330)
「感染制御・臨床検査医学講座による全自動輸血検査装置ECHO LumenaによるABO・RhD血液型および不規則抗体検査性能の比較」
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210 (整理番号：312-3331)

「感染制御・臨床検査医学講座による麻疹抗体における測定機器や条件の違いによる抗体価の比較」
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211 (整理番号：312-3332)

「感染制御・臨床検査医学講座によるARCHITECT TRA b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212 (整理番号：312-3333)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心筋症例の予後関連因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」

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213 (整理番号：312-3334)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全症例の予後及び生活機能規定因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」

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214 (整理番号：312-3335)

「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：312-3336)

「皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究」

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216 (整理番号：312-3337)

「皮膚科学講座による皮膚腫瘍の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索」

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217 (整理番号：312-3338)

「皮膚科学講座による悪性黒色腫の臨床統計調査」

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218 (整理番号：312-3339)

「皮膚科学講座による皮膚がんにおける免疫染色と治療効果・進行度の関連についての後方視的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題219 (整理番号：312-3340)

「皮膚科学講座による皮膚がんにおける白血球分画リンパ球比、血小板リンパ球比と治療効果・進行度の関連についての後方視的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題220 (整理番号：312-3341)

「皮膚科学講座による皮膚アレルギー疾患の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索」

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221 (整理番号：312-3342)

「皮膚科学講座による進行期皮膚有刺細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討」

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222 (整理番号：312-3343)
「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：312-3344)
「皮膚科学講座による末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設（JCOG皮膚腫瘍グループ）後ろ向き共同研究」
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224 (整理番号：312-3345)
「皮膚科学講座によるアトピー性皮膚炎の患者及びその養育者の就労・就学支援を推進するための研究」
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225 (整理番号：312-3346)
「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：312-3347)
「小児科学講座による成長ホルモン治療における服薬アドヒアランスに対するスマートフォンアプリケーションソフトウェアの有用性の探索的検討」
研究期間が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：312-3348)
「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：312-3349)
「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：312-3350)
「泌尿器科学講座による前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療及び治療経過に関する実態調査研究」
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230 (整理番号：312-3351)
「泌尿器科学講座による根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討」
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231 (整理番号：312-3352)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期変更の有用性の検討」
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232 (整理番号：312-3353)
「泌尿器科学講座による転移を有するT4前立腺癌に対する局所放射線療法の有用性の検討」
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233 (整理番号：312-3354)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌における前立腺組織と転移臓器組織の遺伝子異常に関する研究」
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234 (整理番号：312-3355)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌を対象として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235 (整理番号：312-3356)
「泌尿器科学講座による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236 (整理番号：312-3357)
「泌尿器科学講座による急性単純性膀胱炎における主要下部尿路症状スコア (CLSS)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237 (整理番号：312-3358)
「泌尿器科学講座による口渇を感じている抗コリン薬使用患者の服薬コンプライアンスに関する検討」
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238 (整理番号：312-3359)
「泌尿器科学講座による過活動膀胱に対する新規薬剤ビベグロンの治療効果および前治療・併用治療の検討」
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239 (整理番号：312-3360)
「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：312-3361)
「泌尿器科学講座によるヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究」
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241 (整理番号：312-3362)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術後の自然史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242 (整理番号：312-3363)
「泌尿器科学講座による自己評価表を用いた認知行動療法による夜間頻尿の治療効果に関する研究」
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243 (整理番号：312-3364)
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌に対する1次IL-2+IFN α 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・安全性に関する研究」
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244 (整理番号：312-3365)
「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：312-3366)
「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：312-3367)
「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247 (整理番号：312-3368)
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌におけるニボルマブの有効性について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248 (整理番号：312-3369)
「泌尿器科学講座による前立腺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249 (整理番号：312-3370)
「泌尿器科学講座による膀胱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250 (整理番号：312-3371)
「泌尿器科学講座によるBFP療法に関する臨床研究」
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251 (整理番号：312-3372)
「泌尿器科学講座による早期前立腺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252 (整理番号：312-3373)
「泌尿器科学講座による5α還元酵素阻害薬は前立腺が小さな症例の自然史を変えうるか」
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：312-3374)
「泌尿器科学講座による腎移植術後の急性拒絶反応マーカーとしての尿中HSP90の有用性に関する研究」
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254 (整理番号：312-3375)
「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：312-3376)
「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：312-3377)
「放射線診断学によるリンパ節径計測に及ぼすCT再構成厚の影響評価」

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257 (整理番号：312-3378)
「放射線治療科によるT1-2NO-1MO中咽頭癌に対する強度変調放射線治療に関する研究」
研究期間が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：312-3379)
「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」
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：312-3380)
「放射線治療科によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
研究期間が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：312-3381)
「放射線医学講座による前立腺癌未密封小線源永久挿入治療におけるリスク臓器の線量と晩期有害事象との相関性について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261 (整理番号：312-3382)
「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：312-3383)
「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：312-3384)
「皮膚科学講座による正常皮膚組織のタンパク質発現解析」
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264 (整理番号：312-3385)
「皮膚科学講座によるJCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」
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265 (整理番号：312-3386)
「皮膚科学講座による水疱性疾患の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索」
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266 (整理番号：312-3387)
「皮膚科学講座によるJCOG1309「病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンによる術後補助療法ランダム化比較第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267 (整理番号：312-3388)
「皮膚科学講座によるJCOG1605：パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパソパニブ療法の非ランダム化検証的試験」
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268 (整理番号：312-3389)
「皮膚科学講座による悪性黒色腫患者における血清バイオマーカーとしてのNSE・LDHの有用性についての後方視研究」
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：312-3390)
「皮膚科学講座による進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究」
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270 (整理番号：312-3391)
「皮膚科学講座によるパッチテスト試薬の研究」
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271 (整理番号：312-3392)
「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：312-3393)
「医療薬学によるデュラグルチドによる血糖コントロール、腎機能変化に及ぼす因子の検討（後ろ向き調査）」
研究期間が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：312-3394)
「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：312-3395)
「電子カルテシステムを活用した医薬品副作用情報の体系的評価と薬物療法最適化に関する観察研究」
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275 (整理番号：312-3396)
「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：312-3397)
「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277 (整理番号：312-3398)
「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検討（後ろ向き調査）」
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278 (整理番号：312-3399)
「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279 (整理番号：312-3400)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるエベ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280 (整理番号：312-3401)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科による心臓植込み型電子機器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281 (整理番号：312-3402)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるトロポ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282 (整理番号：312-3403)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心血管インターベンションに関する観察研究」
研究期間が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283 (整理番号：312-3404)
「薬理学講座による新しい老化診断マーカーの開発と応用」
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284 (整理番号：312-3405)
「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285 (整理番号：312-3406)
「解剖学第二講座による慢性炎症性難治性疾患における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題286 (整理番号：312-3407)
「解剖学第二講座による臍帯および胎盤組織由来抽出物を用いた骨髄間葉系幹細胞の賦活化に関する研究」
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287 (整理番号：312-3408)
「解剖学第二講座による骨髄細胞に異常をきたす慢性難治性疾患に対する新規治療法の開発研究」
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288 (整理番号：312-3409)
「解剖学第二講座による胎盤絨毛分解物から作製した間葉系幹細胞賦活剤の性能評価」
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289 (整理番号：312-3410)
「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290 (整理番号：312-3411)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるわが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」
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291 (整理番号：312-3412)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座学講座による腎生検症例の予後関連因子同定に関する多施設共同後ろ向きコホート研究」
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292 (整理番号：312-3413)
「産科周産期科学による空圧式呼吸心拍センサーの新生児での応用」
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293 (整理番号：312-3414)
「産科周産期科学による日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立」
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294 (整理番号：312-3415)
「眼科学講座による硝子体サンプルを用いた網膜増殖性疾患における増殖機序の解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題295 (整理番号：312-3416)
「放射線診断学による超音波エラストグラフィによるリンパ浮腫の評価法についての観察研究」
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296 (整理番号：31-9045)
「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297 (整理番号：31-9046)
「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

議題298 (整理番号：31-9047)
「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（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

議題299 (整理番号：31-9048)
「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」
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300 (整理番号：31-9049)
「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）」
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301 (整理番号：31-9051)
「高用量EO302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-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

(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試料・情報を提供しようとする場合の届出」
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（再審議）
期間延長の可否について議論がなされ、審議保留となった。
- 今後の変更申請受付基準について
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。