

令和元年度 第12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3月12日（木）14時00分～15時15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。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号：31-21)

「株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象としたCT-P13 SC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：312-223)

「消化器内科学講座による潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連」

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3 (整理番号：312-224)

「消化器内科学講座による当院における切除不能・再発胆道癌に対する治療の後ろ向き観察研究」

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4 (整理番号：312-225)

「消化器内科学講座による大腸鋸歯状病変に対する拡大内視鏡診断精度に関する研究-臨床現場での実態調査を通じて-」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5 (整理番号：31-7197)

「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6 (整理番号：31-7198)

「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7 (整理番号：31-7199)

「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8 (整理番号：31-7200)

「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9 (整理番号：31-7201)

「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10 (整理番号：31-7202)

「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：31-7203)

「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：31-7204)

「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：31-7205)

「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14 (整理番号：31-7206)

「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15 (整理番号：31-7207)

「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：31-7208)

「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17 (整理番号：31-7209)

「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18 (整理番号：31-7210)

「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19 (整理番号：31-7211)

「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20 (整理番号：31-7212)

「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21 (整理番号：31-7213)

「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22 (整理番号：31-7214)

「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23 (整理番号：31-7215)

「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24 (整理番号：31-7216)

「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：31-7217)

「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26 (整理番号：31-7218)

「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27 (整理番号：31-7219)

「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28 (整理番号：31-7220)

「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29 (整理番号：31-7221)

「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30 (整理番号：31-7222)

「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31 (整理番号：31-7223)

「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32 (整理番号：31-7224)

「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33 (整理番号：31-7225)

「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：31-7226)

「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：31-7227)

「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：31-7228)

「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：31-7229)

「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：31-7230)

「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：31-7231)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ(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：31-7236)

「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41 (整理番号：31-7237)

「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42 (整理番号：31-7242)

「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：31-7243)

「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：31-1438)

「中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」

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

審議結果：承認

議題45 (整理番号：31-1439)

「M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」

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

審議結果：承認

議題46 (整理番号：31-1440)

「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47 (整理番号：31-1441)

「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48 (整理番号：31-1443)

「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49 (整理番号：31-3061)

「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50 (整理番号：31-3062)

「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51 (整理番号：31-3063)

「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52 (整理番号：31-3064)

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53 (整理番号：312-3433)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験」
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54 (整理番号：31-19)
「MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475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：化学療法プロトコル審査委員会で承認された後、IRBで承認

議題55 (整理番号：31-20)
「MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第III相継続試験」
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：化学療法プロトコル審査委員会で承認された後、IRBで承認

議題56 (整理番号：312-237)
「泌尿器科学講座によるタダラフィルで効果不十分な男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為比較試験-多施設共同研究-add-on Effect of Fesoterodine and Vibegron for Male Overactive Bladder with Tadalafil Multicenter Randomized Comparative 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：申請取り下げ

議題57 (整理番号：312-238)
「腫瘍内科学講座による化学療法誘発性末梢神経障害(Chemotherapy-induced peripheral neuropathy:CIPN)に対するミロガバリンの多施設共同第II相試験」
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58 (整理番号：312-217)
「泌尿器科学講座による高リスク前立腺癌に対する根治的放射線療法後の排尿機能の検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題59 (整理番号：312-218)
「感染制御・臨床検査医学講座による腎細胞癌に対する分子標的薬による心機能障害に関する検討(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：承認

議題60 (整理番号：312-219)
「整形外科科学講座による頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題61 (整理番号：312-220)
「小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患および小児悪性固形腫瘍の遺伝子解析」
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62 (整理番号：312-221)

「整形外科学講座による全国骨・軟部腫瘍登録を用いた本邦における肘関節周囲発生悪性軟部腫瘍の記述疫学研究」

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：312-222)

「呼吸器外科学講座によるヒト摘出肺を用いた各種肺動脈遮断法による肺動脈の耐圧と組織変化についての検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題64 (整理番号：312-226)

「医療薬学による歯科口腔外科外来における予防抗菌薬使用状況の変化とそのアウトカム評価」

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65 (整理番号：312-227)

「産婦人科学講座による新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織BRCA1/2遺伝子変異の保有率に関する横断研究(CHRISTELLE 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66 (整理番号：312-228)

「産婦人科学講座による本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」

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67 (整理番号：312-229)

「看護学第一講座による外科術後のQOL値を明らかにする患者からの申告記録とフィードバックシステムの構築と実装研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題68 (整理番号：312-230)

「病理学第二講座による乳がんのバイオマーカーに関する免疫組織化学的検討」

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69 (整理番号：312-231)

「腫瘍内科学講座による当科におけるレンパチニブ使用症例の予後についての後向き観察研究」

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70 (整理番号：312-232)

「腫瘍内科学講座による当科におけるHBV再活性化症例の長期予後についての後向き観察研究」

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71 (整理番号：312-233)

「腫瘍内科学講座による当科における3年以上生存した膵癌症例の検討」

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72 (整理番号：312-234)

「麻酔科学講座による呼吸器外科手術操作による気管チューブの偏移に対する自動カフ圧コントローラー (SmartCuff) の有効性についての研究」

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73 (整理番号：312-235)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移再発乳がんにおけるエリブリン（ハラヴェン®）のがん微小環境に対する作用メカニズムの解明と予後の解析」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題74 (整理番号：312-236)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腋窩転移陽性乳がんのリンパ節における免疫制御に関する観察研究」

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75 (整理番号：312-239)

「感染制御・臨床検査医学講座によるCOVID-19:抗体獲得率に関する疫学研究」

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：31-7148)

「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」

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：31-7164)

「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」

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：31-7167)

「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」

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：31-7163)

「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-」

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：31-7141)

「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81 (整理番号：31-7142)

「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82 (整理番号：31-7143)

「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83 (整理番号：31-7144)

「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84 (整理番号：31-7145)

「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：31-7146)

「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86 (整理番号：31-7147)

「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87 (整理番号：31-7149)

「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88 (整理番号：31-7150)

「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89 (整理番号：31-7151)

「「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90 (整理番号：31-7152)

「武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験」

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

審議結果：承認

議題91 (整理番号：31-7153)

「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92 (整理番号：31-7154)

「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93 (整理番号：31-7155)

「転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinib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94 (整理番号：31-7156)
「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：31-7157)
「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96 (整理番号：31-7158)
「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：31-7159)
「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98 (整理番号：31-7160)
「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99 (整理番号：31-7161)
「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100 (整理番号：31-7162)
「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101 (整理番号：31-7165)
「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102 (整理番号：31-7166)
「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103 (整理番号：31-7168)
「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104 (整理番号：31-7169)
「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105 (整理番号：31-7170)
「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106 (整理番号：31-7171)
「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107 (整理番号：31-7172)
「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108 (整理番号：31-7173)
「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109 (整理番号：31-7174)
「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：31-7175)
「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111 (整理番号：31-7176)
「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112 (整理番号：31-7177)
「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題113 (整理番号：31-7178)
「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114 (整理番号：31-7179)
「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115 (整理番号：31-7180)
「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116 (整理番号：31-7181)
「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117 (整理番号：31-7182)
「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題118 (整理番号：31-7183)
「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119 (整理番号：31-7184)
「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120 (整理番号：31-7185)
「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121 (整理番号：31-7186)
「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122 (整理番号：31-7187)
「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123 (整理番号：31-7188)
「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124 (整理番号：31-7189)

「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125 (整理番号：31-7190)

「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126 (整理番号：31-7191)

「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127 (整理番号：31-7192)

「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128 (整理番号：31-7193)

「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129 (整理番号：31-7194)

「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130 (整理番号：31-7195)

「PF-ILD患者を対象としたニンテグ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131 (整理番号：31-7196)

「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132 (整理番号：31-7235)

「転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinib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133 (整理番号：31-7238)

「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134 (整理番号：31-7239)

「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135 (整理番号：31-7240)

「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136 (整理番号：31-7241)

「「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137 (整理番号：31-7244)

「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138 (整理番号：31-7245)

「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139 (整理番号：31-7246)

「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140 (整理番号：31-7247)

「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141 (整理番号：31-7248)

「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142 (整理番号：31-7249)

「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143 (整理番号：31-7250)

「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144 (整理番号：31-7251)

「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145 (整理番号：31-7252)

「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146 (整理番号：31-7232)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGENO101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147 (整理番号：31-7233)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGENO101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148 (整理番号：31-7234)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGENO101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149 (整理番号：31-1414)

「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150 (整理番号：31-1415)

「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151 (整理番号：31-1416)

「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」

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152 (整理番号：31-1420)

「グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験」

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

審議結果：承認

- 議題153 (整理番号：31-1429)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2001の第Ⅱ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題154 (整理番号：31-1430)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2002の第Ⅱ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題155 (整理番号：31-1431)
「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156 (整理番号：31-1432)
「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」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題157 (整理番号：31-1433)
「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158 (整理番号：31-1434)
「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159 (整理番号：31-1435)
「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」
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160 (整理番号：31-1442)
「転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第Ⅱ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題161 (整理番号：31-1444)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題162 (整理番号：31-1445)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題163 (整理番号：31-1446)
「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」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題164 (整理番号：31-1447)
「難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験」

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

議題165 (整理番号：312-1171)
「脳神経外科学講座による画像検査とRNF213遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立」
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166 (整理番号：312-1172)
「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167 (整理番号：312-1173)
「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168 (整理番号：31-3058)
「タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401 (HF10) の第Ⅱ相試験」
治験期間が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169 (整理番号：31-3059)
「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170 (整理番号：31-3060)
「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171 (整理番号：31-3065)
「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172 (整理番号：31-3066)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」
治験期間が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173 (整理番号：31-3067)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」
治験期間が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174 (整理番号：312-3417)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子に関する研究」
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175 (整理番号：312-3418)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による幽門側胃切除術後症例に対する脾臓摘出時または尾側脾切除時に術中インドシアノグリーン蛍光診断法を用いた残胃血流評価法の有用性に関する臨床研究」
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176 (整理番号：312-3419)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術前血液検査値を用いた肝門部領域胆管癌手術症例に対する予後予測スコアの妥当性の検討に関する研究(HOCS-03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177 (整理番号：312-3420)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究」
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178 (整理番号：312-3421)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術中インドシアノグリーン蛍光診断法を用いた肝腫瘍検出の有用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179 (整理番号：312-3422)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究」
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180 (整理番号：312-3423)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による本邦における血友病患者での肝胆脾外科手術成績 全国調査」
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181 (整理番号：312-3424)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡下肝切除術の成績に関する後ろ向き観察研究」
研究期間が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182 (整理番号：312-3425)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道再建を伴う肝葉切除以上を要する症例における肝予備能評価法の妥当性に関する観察研究」
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183 (整理番号：312-3426)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴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184 (整理番号：312-3427)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵希少腫瘍の病態解明を目指した後ろ向き観察研究」
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185 (整理番号：312-3428)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌に対するロボット支援下手術に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題186 (整理番号：312-3429)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌手術前後における免疫栄養指標の術後成績への影響」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

- 議題187 (整理番号：312-3430)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌手術における一時的回腸瘻造設術後の合併症に関する後ろ向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題188 (整理番号：312-3431)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌術後排便障害の病態解明を目指した後ろ向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題189 (整理番号：312-3432)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による便失禁に対するBiofeedback療法の前向き多施設共同臨床研究」
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190 (整理番号：312-3434)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による人工知能を用いた直腸癌MRI画像診断支援技術開発に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題191 (整理番号：312-3435)
「泌尿器科学講座による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題192 (整理番号：312-3436)
「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺がんに対するラジウム223治療に関する多施設後ろ向き観察研究」
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193 (整理番号：312-3437)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症患者に対する α 1遮断薬（シロドシン）の投与法工夫」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題194 (整理番号：312-3438)
「泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌術後の膀胱内再発に対するピラルピシン膀胱内注入療法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195 (整理番号：312-3439)
「泌尿器科学講座による前立腺がんおよび転移性腎がんにおける再吸収阻害剤関連顎骨壊死（ARONJ;Anti-resorptive agents-related ONJ）の発生頻度に関する後ろ向き観察研究」
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196 (整理番号：312-3440)
「泌尿器科学講座によるインシデントレポートを用いた術中positioning injury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197 (整理番号：312-3441)
「泌尿器科学講座による鏡視下手術時代における開放腎部分切除術の治療成績」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題198 (整理番号：312-3442)

「泌尿器科学講座による尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究」
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199 (整理番号：312-3443)

「泌尿器科学講座による日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題200 (整理番号：312-3444)

「泌尿器科学講座による根治的前立腺摘出術を受けた患者に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題201 (整理番号：312-3445)

「泌尿器科学講座による女性性機能に対する過活動膀胱治療の効果の検討」
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202 (整理番号：312-3446)

「呼吸器・アレルギー内科学講座によるインフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する調査」
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203 (整理番号：312-3447)

「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：312-3448)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎合併肺癌の手術検体を用いた線維化病巣における局所細菌叢の解析」
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205 (整理番号：312-3449)

「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：312-3450)

「腫瘍内科学講座による悪性末梢神経鞘腫瘍に対するアドリアマイシンおよびイホマイドによる術前化学療法の治療効果・副作用および予後規定因子を検討する観察研究」
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207 (整理番号：312-3451)

「腫瘍内科学講座による肝細胞癌におけるSTEAP1発現多寡が治療成績および予後に与える影響を検討する観察研究」
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208 (整理番号：312-3452)

「腫瘍・血液内科学講座による進行・再発結腸直腸癌に対するCPT-11, L-OHP, capecitabine (XELOXIRI) + Bevacizumab療法に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題209 (整理番号：312-3453)

「腫瘍・血液内科学講座による家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP Study I I I - 2)」

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：312-3454)

「腫瘍内科学講座による大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験 Japan colorectal tumor prevention study : randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C」

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：312-3455)

「腫瘍内科学講座による大腸がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」

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212 (整理番号：312-3456)

「腫瘍内科学講座による胃がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」

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213 (整理番号：312-3457)

「腫瘍内科学講座による食道がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」

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214 (整理番号：312-3458)

「腫瘍内科学講座によるStageIV胃がんにおけるConversin therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析」

研究期間が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：312-3459)

「腫瘍内科学講座による胆膵内視鏡施行時の体動による内視鏡継続困難例に対するデクスメトミジン塩酸塩の使用成績」

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：312-3460)

「腫瘍内科学講座による胆道癌の側方進展範囲診断におけるSpyGlassDS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217 (整理番号：312-3461)

「腫瘍内科学講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) における“造影される5mm以上の壁在結節”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218 (整理番号：312-3462)

「腫瘍内科学講座による重症急性膵炎の経過とBody mass Indexとの関連性の検討」

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219 (整理番号：312-3463)

「腫瘍内科学講座による当科における超音波内視鏡 (EUS) 下ドレナージのトラブルシューティングに関する検討」

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220 (整理番号：312-3464)

「腫瘍内科学講座による胆道癌術前の画像検査によるリンパ節転移の診断能に関する後ろ向き観察研究」

研究期間が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：312-3465)

「腫瘍内科学講座による当科における非切除悪性肝門部胆管狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージの治療成績」

研究期間が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：312-3466)

「病理学第二講座による子宮頸部腺癌のバイオマーカーに関する免疫組織化学的検討」

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223 (整理番号：312-3467)

「病理学第二講座による子宮平滑筋肉腫および子宮平滑筋腫の鑑別診断マーカーに関する免疫組織化学的検討」

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224 (整理番号：312-3468)

「小児科学講座による遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（Upshaw-Schulman症候群）のレジストリー研究」

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：312-3469)

「整形外科学講座による関節鏡視下半月縫合術の治療成績に関する検討」

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226 (整理番号：312-3470)

「整形外科学講座による膝周囲骨切り術の治療成績に関する検討」

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227 (整理番号：312-3471)

「整形外科学講座によるランソプラゾールの特発性大腿骨頭壊死症に対する縮小効果に関する多施設共同臨床試験」

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228 (整理番号：312-3472)

「整形外科学講座による膝関節および足関節の手術予後因子に関する画像情報等を用いた後ろ向き研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題229 (整理番号：312-3473)

「整形外科学講座による静電容量型センサ素子を用いた足関節不安定性評価」

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230 (整理番号：312-3474)

「整形外科学講座による鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討」

研究期間が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：312-3475)

「整形外科学講座によるuTEシーケンスによるT2*値を用いた変形性関節症例における軟骨変性の解析」

研究期間が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：312-3476)

「整形外科学講座による腹壁外デスモイド線維腫症におけるMRI画像所見による予後予測因子の同定-後向き観察研究-

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題233 (整理番号：312-3477)

「整形外科学講座による寛骨臼関節唇損傷症例に対する理学療法の治療成績」

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：312-3478)

「整形外科学講座による頸椎疾患に対する手術後のQOLを含めた治療成績調査：多施設コホート研究」

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235 (整理番号：312-3479)

「整形外科学講座による腰椎疾患に対する手術後のQOLを含めた治療成績調査：多施設コホート研究」

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236 (整理番号：312-3480)

「整形外科学講座による難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価」

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237 (整理番号：312-3481)

「集中治療医学による敗血症に対するエンドトキシン除去治療 (PMX)による血中脂質メディエータへの影響に関する解析」

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238 (整理番号：312-3482)

「集中治療医学による血漿交換施行時の廃液血漿を用いた閉鎖回路による持続的血液濾過透析の基礎的研究」

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239 (整理番号：312-3483)

「集中治療医学による重症急性膵炎に対する急性期の栄養管理に関する検討」

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240 (整理番号：312-3484)

「集中治療医学による敗血症患者における生命予後と関連するICU入室前の異常バイタルサイン出現に関する検討」

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241 (整理番号：312-3485)

「集中治療医学によるMedical Emergency Team起動患者の早期警告スコアリングシステムと死亡率との関連に関する検討」

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242 (整理番号：312-3486)

「集中治療医学による本邦における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題243 (整理番号：312-3487)

「集中治療医学による敗血症患者における小型脳波計を用いた睡眠段階解析の評価および睡眠関連ホルモンと睡眠段階との関連」

研究期間が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：312-3488)

「集中治療医学による臍頭十二指腸切除術中の血管収縮薬投与量が術後早期の追加輸液と腎機能などへ与える影響の検討」

研究期間が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：312-3489)

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーション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246 (整理番号：312-3490)

「神経精神医学講座による診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入：フィージビリティ研究」

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247 (整理番号：312-3491)

「神経精神医学講座による救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題248 (整理番号：312-3492)

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院神経精神科病棟及び外来患者の行動科学的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題249 (整理番号：312-3493)

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院神経精神科GIDクリニック受診者の観察研究」

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250 (整理番号：312-3494)

「麻酔科学講座によるMoni-Patch体温測定システムを用いた、周術期体温変化の測定と有用性の検討」

研究期間が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：312-3495)

「麻酔科学講座によるDouble airway maneuversによるマスク換気が頸椎運動に及ぼす影響の検討」

研究期間が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：312-3496)

「麻酔科学講座による周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築」

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：312-3497)

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

研究期間が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：312-3498)

「救急医学講座による日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」

研究期間が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：312-3499)

「救急医学講座による体外循環（ECMO）を用いた蘇生を受けた患者において、病院到着後のアドレナリン投与は神経学的予後改善に寄与するか：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：312-3500)
「救急医学講座による院外心停止症例で「来院時神経所見の残存」は体外循環（ECMO）を用いた蘇生を受ける患者において神経学的予後良好因子か：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257 (整理番号：312-3501)
「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：312-3502)
「救急医学講座による熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」
研究期間が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：312-3503)
「神経内科学講座による神経変性疾患に対する脳血流IMP-SPECTにおけるCingulate island sign(CIS)解析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260 (整理番号：312-3504)
「神経内科学講座による中枢神経変性疾患における末梢神経の変性過程についての研究」
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261 (整理番号：312-3505)
「集中治療医学による敗血症性ショックに対する吸着式血液浄化療法施行時cannaabinoidsクリアランス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262 (整理番号：312-3506)
「公衆衛生学による医療情報システムによるB型肝炎再活性化防止に関する研究」
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263 (整理番号：312-3507)
「公衆衛生学による機械学習を活用した糖尿病治療における処方最適化に関する研究」
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264 (整理番号：312-3508)
「公衆衛生学講座によるサルコペニア合併血液透析患者に対する透析リハビリテーションと栄養療法の探索的研究」
研究期間が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：312-3509)
「リハビリテーション医学講座による成人脳性麻痺者の日常的な身体活動と健康関連指標に関する前向き観察研究」
研究期間が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：312-3510)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究【NEJ036A】」
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：312-3511)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎の胸部X線画像診断を支援するAIソフトウェアの開発研究」
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268 (整理番号：312-3512)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による突発性肺腺筋症患者における抗腺筋化薬治療によるリンパ球サブセットの変化についての前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題269 (整理番号：312-3513)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による呼吸器疾患における肺マイクロバイオームについての前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題270 (整理番号：312-3514)
「呼吸器・アレルギー内科学講座によるアジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題271 (整理番号：312-3515)
「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：312-3516)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による実地臨床でのEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌におけるアファチニブの安全性と有効性の後方視研究：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273 (整理番号：312-3517)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による実地臨床での再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性の後方視研究：多施設共同」
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：312-3518)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるカテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABLレジストリ）」
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：312-3519)
「心臓血管外科学講座による腹部大動脈瘤人工血管置換術後の胸部ステントグラフト内挿術症例における、大腿動脈アクセス困難リスク因子に関する後向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題276 (整理番号：312-3520)
「心臓血管外科学講座による重回帰分析を用いた弓部人工血管置換術の難易度予測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277 (整理番号：312-3521)

「心臓血管外科学講座による冷却度解析を中心とした低体温循環停止術後の痙攣発症リスク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278 (整理番号：312-3522)

「心臓血管外科学講座による心臓血管外科手術において、人工心肺開始後の正確なヘマトクリット値を予測するための新たな予測式の検討についての後向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題279 (整理番号：312-3523)

「心臓血管外科学講座による機能性三尖弁閉鎖不全症における三尖弁複合体の形態変化の検討」

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280 (整理番号：312-3524)

「心臓血管外科学講座による冠動脈疾患を有する患者における、内胸動脈・右胃大網動脈・大伏在静脈および冠動脈の血管周囲脂肪組織の性質の違いに関する研究」

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281 (整理番号：312-3525)

「心臓血管外科学講座による心臓弁膜症を有する患者における弁尖組織の性質に関する研究」

研究期間が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：312-3526)

「形成外科学講座による軟骨移植後の代謝に関する臨床的研究-糖鎖工学を用いた生化学的検討-」

研究期間が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：312-3527)

「病理診断学による骨軟部筋上皮性腫瘍の臨床病理学的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題284 (整理番号：31-9054)

「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285 (整理番号：31-9055)

「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I b/II相）」

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

- ・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。
- ・変更申請受付に関する通知文書について
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。
- ・業務手順書改訂について
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。
- ・迅速審査委員の指名について
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。