

令和2年度 第3回 臨床研究審査委員会議事録

日 時 令和2年6月11日（木）

開催方法 書面開催

出席者 委員長 仲瀬 裕志

副委員長 鳥越 俊彦、堀尾 嘉幸

委員 福土 将秀、宇原 久、高野 賢一、鷺見 紋子、旗手 俊彦、

西井 龍子、能登谷 孝、今井 富裕、水口 徹、永石 歓和、

梅田 聖子、松田 なおみ

1 議題

(1) 委員長からの報告事項
別紙のとおり

(2) 審査案件

議題1 【企業治験】

(整理番号：32-1) 泌尿器科

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験

同意説明文書に関し質問があり、治験依頼者から修正がされた。

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2 【自主臨床研究（介入研究）】

(整理番号：322-47) 麻酔科

麻酔科学講座による甲状腺手術における神経モニタリングに対し、静脈麻酔薬レミマゾラムが与える影響の検討

同意説明文書及び研究計画書等に関し質問及び意見があり、研究責任者から回答及び修正がされた。

審議結果：承認

議題3 【自主臨床研究（介入研究）】

(整理番号：322-52) 麻酔科

麻酔科学講座による肝切除術の麻酔におけるレミマゾラムの有用性の検討

同意説明文書及び研究計画書に関し意見があり、研究責任者から回答及び修正がされた。

審議結果：承認

議題4 【自主臨床研究（観察研究）】

(整理番号：322-22) 歯科口腔外科

口腔外科学講座によるcNO舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

研究計画書に関し意見があったが、期日までに研究責任者から回答がなかった。

審議結果：保留

議題5 【自主臨床研究（観察研究）】

(整理番号：322-31) 呼吸器・アレルギー内科

呼吸器・アレルギー内科学講座による北海道における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）症例の臨床的特徴を解析するための多施設共同研究

研究計画書に関し質問及び意見があり、研究責任者から回答及び修正がされた。

審議結果：承認

議題6 【自主臨床研究（観察研究）】

(整理番号：322-41) 病院管理学

病院管理学による安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価

同意説明文書及び研究計画書等に関し質問及び意見があり、研究責任者から回答及び修正がされた。

審議結果：承認

議題7 【自主臨床研究（観察研究）】

(整理番号：322-42) 泌尿器科

泌尿器科学講座による日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

- 議題8 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-43） 整形外科
整形外科科学講座による骨軟部腫瘍患者に対する外科手術後のリハビリテーションの実態調査および残存機能の評価手法に関する検討
研究責任者より申請取り下げの申し出があった。
審議結果：申請取り下げ
- 議題9 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-44） 耳鼻咽喉科
耳鼻咽喉科学講座による聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育方法の開発等に資する研究2
情報公開文書に関し意見があり、研究責任者から修正がされた。
審議結果：承認
- 議題10 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-45） 放射線医学
放射線医学講座による肺癌放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関与するタンパク機能、RNA発現の解析研究
申請様式及び同意説明文書に関し意見があり、研究責任者から修正がされた。
審議結果：承認
- 議題11 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-46） 看護学科
看護学第一講座による肝臓病の病気管理サイトによるQOL（キューオーエル）値を明らかにする患者さん
とご家族のための研究
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題12 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-48） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡手術のポート刺入部の腹壁閉鎖時におけるVersaOne Fascial Closure システムを使用した前向き観察研究
同意説明文書及び研究計画書に関し意見があり、研究責任者から修正がされた。
審議結果：承認
- 議題13 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-49） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象とした
タリキッドバイオプシーに関する研究
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題14 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-50） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による経時的エクソソーム解析による膵癌術後早期再発ハイリスク
症例診断法の開発
研究計画書及び申請様式に関し意見があり、研究責任者から回答及び修正がされた。
審議結果：承認
- 議題15 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-51） 呼吸器・アレルギー内科
呼吸器・アレルギー内科学講座によるピルフェニドン誘発光線過敏症患者におけるバイオマーカー探索
研究計画書に関し意見があり、研究責任者から修正がされた。
審議結果：承認
- 議題16 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-53） 腫瘍内科
腫瘍内科学講座による非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する新規細径金属ステントによる胆道ドレナ
ーシ：他施設前向き共同観察研究
同意説明文書及び研究計画書及び申請様式に関し意見があり、研究責任者から回答及び修正がされ
た。
審議結果：全会一致とならなかった為、病院長判断となった。

議題17 【自主臨床研究（観察研究）】
（整理番号：322-54） 耳鼻咽喉科
耳鼻咽喉科学講座によるCOVID-19における嗅覚障害・味覚障害の検討
研究計画書に関し意見があり、研究責任者から修正がされた。
審議結果：承認

議題18 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6105） 皮膚科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題19 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6106） 消化器内科

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

特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題20 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6107） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題21 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6108） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題22 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6109） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題23 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6110） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題24 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6111） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題25 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6112） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題26 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6113） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題27 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6114） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題28 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6115） 皮膚科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題29 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6116） 皮膚科
ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメラノーマを対象としたダブラフェニブとトラメチニブ併用療法
の製造販売後臨床試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題30 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6117） 脳神経内科
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
二重盲検、プラセボ対照試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題31 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6118） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題32 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6119） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題33 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6120） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題34 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6121） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

- 議題35 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6122） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題36 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6123） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題37 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6124） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題38 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6125） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題39 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6126） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題40 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6127） 皮膚科
サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPLIMABの第Ⅲ相試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題41 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6128） 病院管理学
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題42 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6129） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題43 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6130） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

- 議題44 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6131） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題45 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6132） 循環器・腎臓・代謝内分泌内科
ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題46 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6133） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題47 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6134） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題48 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6135） 整形外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題49 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6136） 皮膚科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題50 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6137） 免疫・リウマチ内科
「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）
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題51 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6138） 免疫・リウマチ内科
「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）
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題52 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6139） 消化器内科
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

特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題53 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6140） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題54 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6141） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題55 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6142） 皮膚科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題56 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6143） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題57 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6144） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題58 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6145） 脳神経外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題59 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6146） 脳神経外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題60 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6150） 消化器内科
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)
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題61 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6151） 消化器内科
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)
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題62 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6152） 消化器内科
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）
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題63 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6153） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題64 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6154） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題65 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6155） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題66 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6156） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題67 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6157） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題68 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6158） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題69 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6159） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題70 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6160） 消化器内科
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）
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題71 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6161） 消化器内科
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)
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題72 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6162） 消化器内科
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)
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題73 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6163） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題74 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6164） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題75 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6165） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題76 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6166） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

- 議題77 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6167） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題78 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6168） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題79 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6169） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題80 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6170） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題81 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6171） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題82 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6172） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題83 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6173） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題84 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6174） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題85 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6175） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題86 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6176） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題87 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6177） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題88 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6178） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題89 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6179） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題90 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6180） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題91 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6181） 婦人科
武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2001の第Ⅱ相試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題92 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6182） 婦人科
武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2002の第Ⅱ相試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題93 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6183） 脳神経外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題94 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6184） 脳神経外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

- 議題95 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6185） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題96 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6186） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題97 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6187） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題98 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6188） 呼吸器・アレルギー内科
PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題99 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6189） 脳神経内科
補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題100 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6190） 脳神経内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題101 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6255） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題102 【企業治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6256） 泌尿器科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題103 【医師主導治験（安全性情報）】
（整理番号：32-6147） 皮膚科
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）
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

- 議題104 【医師主導治験（安全性情報）】
 （整理番号：32-6148） 皮膚科
 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I b/ II相）
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題105 【医師主導治験（安全性情報）】
 （整理番号：32-6149） 皮膚科
 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I b/ II相）
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題106 【企業治験（実施計画書等変更）】
 （整理番号：32-1030） 泌尿器科
 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
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題107 【企業治験（実施計画書等変更）】
 （整理番号：32-1050） 病院管理学
 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
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題108 【企業治験（実施計画書等変更）】
 （整理番号：32-1060） 泌尿器科
 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
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題109 【企業治験（実施計画書等変更）】
 （整理番号：32-1075） 高度救命救急センター
 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
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題110 【企業治験（実施計画書等変更）】
 （整理番号：32-1081） 消化器内科
 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
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題111 【企業治験（実施計画書等変更）】
 （整理番号：32-1082） 泌尿器科
 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
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認
- 議題112 【企業治験（実施計画書等変更）】
 （整理番号：32-1083） 泌尿器科
 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
 特に質問・意見等はなかった。
 審議結果：承認

- 議題113 【企業治験（実施計画書等変更）】
（整理番号：32-1084） 脳神経外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題114 【企業治験（実施計画書等変更）】
（整理番号：32-1085） 脳神経外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題115 【企業治験（実施計画書等変更）】
（整理番号：32-1087） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題116 【企業治験（実施計画書等変更）】
（整理番号：32-1088） 脳神経内科
補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラプリズマブの安全性及び有効性を評価す
る第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題117 【企業治験（実施計画書等変更）】
（整理番号：32-1089） 消化器内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題118 【医師主導治験（実施計画書等変更）】
（整理番号：32-1086） 皮膚科
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）
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認
- 議題119 【自主臨床研究（研究計画書等変更）】
（整理番号：322-1019） 脳神経外科
脳神経外科学講座による覚醒下手術時の記憶に関する研究
申請様式に関し意見があり、研究責任者より修正がされた。
審議結果：承認
- 議題120 【自主臨床研究（研究計画書等変更）】
（整理番号：322-1020） 解剖学第二講座
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
研究計画書に関し意見があり、研究責任者より回答がされた。
審議結果：承認
- 議題121 【自主臨床研究（研究計画書等変更）】
（整理番号：322-1021） 産婦人科
産婦人科学講座による卵巣がん（および子宮がん）の腹腔内転移診断のための遺伝子解析研究
申請様式に関し意見があったが、期日までに研究責任者から回答がなかった。
審議結果：保留

議題122 【企業治験（その他）】

（整理番号：32-9004） 消化器内科

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

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

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

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

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

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

議題123 【企業治験（その他）】

（整理番号：32-9005） 消化器内科

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

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

議題124 【企業治験（継続審査）】

（整理番号：32-3016） 整形外科

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

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

議題125 【企業治験（継続審査）】

（整理番号：32-3017） 泌尿器科

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

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

議題126 【企業治験（継続審査）】

（整理番号：32-3018） 泌尿器科

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

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

議題127 【企業治験（継続審査）】

（整理番号：32-3019） 脳神経外科

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

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

議題128 【企業治験（継続審査）】

（整理番号：32-3020） 脳神経外科

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

特に質問・意見等はなかった。

審議結果：承認

議題129 【企業治験（継続審査）】
（整理番号：32-3021） 脳神経外科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題130 【企業治験（継続審査）】
（整理番号：32-3022） 皮膚科
ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメラノーマを対象としたダブラフェニブとトラメチニブ併用
療法の製造販売後臨床試験
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題131 【企業治験（継続審査）】
（整理番号：32-3023） 脳神経内科
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
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

議題132 【自主臨床研究（研究計画書からの逸脱報告）】
（整理番号：322-9003） 産婦人科
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)
特に質問・意見等はなかった。
審議結果：承認

(3) 前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。