

令和2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3年2月12日（金）14時00分～15時00分

場所 web開催

出席者 副委員長 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、
能登谷 孝、水口 徹、永石 歓和、梅田 聖子、松田 なおみ

1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

(1) 委員長からの報告事項

化学療法プロトコル委員会では審査後、承認した案件を報告した。

迅速審査を行った案件を報告した。

治験終了、開発中止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：322-3056)

「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2 (整理番号：32-13)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第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3 (整理番号：32-14)

小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験

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4 (整理番号：322-241)

「小児科学講座による食物アレルギー児に対する緩徐経口免疫療法に関する検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題5 (整理番号：322-253)

「麻酔科学講座によるレミマソラムが心拍変動に及ぼす影響」

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6 (整理番号：322-210)

「整形外科学講座による脊髄機能回復を予測する髄液バイオマーカーの探索的研究」

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：保留

議題7 (整理番号：322-225)

脳神経外科学講座による神経膠腫に対するペランパネルのてんかん発作、および腫瘍抑制効果の検討

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8 (整理番号：322-240)

「整形外科学講座による外反母趾における足部運動機能と足部形態に関する研究」

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9 (整理番号：322-242)

「泌尿器科学講座による精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた縦断的多施設共同研究」

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：承認

議題10 (整理番号：322-243)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による特定性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出ーAI診断システムと新規バイオマーカーの開発ー」
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11 (整理番号：322-244)
「放射線医学講座によるJCOG1208A1「強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2NO-1MO）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究」」
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：申請取り消し

議題12 (整理番号：322-245)
「救急医学講座による新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究」
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：承認

議題13 (整理番号：322-246)
「口腔外科学講座による口腔癌における癌幹細胞の分離・同定と癌免疫療法に関する基礎的かつ臨床的研究」
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14 (整理番号：322-247)
「脳神経外科学講座による脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討」
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15 (整理番号：322-248)
「小児科学講座による発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究」
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16 (整理番号：322-249)
「整形外科科学講座による悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績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：承認

議題17 (整理番号：322-250)
「整形外科科学講座によるMRIによる靭帯損傷の質的定量評価」
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18 (整理番号：322-251)
「泌尿器科学講座による前立腺癌局所放射線療法による排尿状態の変化に関する検討」
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19 (整理番号：322-252)
「集中治療医学による本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象（Ventilator-associated event：VAE）の臨床展開に向けて～（臨床観察研究）」
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20 (整理番号：322-254)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるトリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題21 (整理番号：322-255)
「耳鼻咽喉科学講座によるIgG4関連疾患における耳管腺生検の有用性に関する臨床研究」
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22 (整理番号：322-256)
「救急医学講座による気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究(MOCHI:Multi-center Observational Choking Investigation)」

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23 (整理番号：322-262)
「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan(POEM)」

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24 (整理番号：32-6884)
「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」

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25 (整理番号：32-6885)
「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」

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26 (整理番号：32-6901)
「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27 (整理番号：32-6904)
「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」

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28 (整理番号：32-6920)
「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29 (整理番号：32-6886)
「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30 (整理番号：32-6887)
「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31 (整理番号：32-6888)
「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32 (整理番号：32-6889)
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33 (整理番号：32-6892)
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34 (整理番号：32-6893)
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35 (整理番号：32-6894)
「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36 (整理番号：32-6895)
「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37 (整理番号：32-6896)
「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38 (整理番号：32-6898)
「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39 (整理番号：32-6899)
「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40 (整理番号：32-6900)
「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41 (整理番号：32-6903)

「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42 (整理番号：32-6905)

「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43 (整理番号：32-6906)

「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44 (整理番号：32-6908)

「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45 (整理番号：32-6909)

「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46 (整理番号：32-6910)

「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47 (整理番号：32-6911)

「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48 (整理番号：32-6912)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-6913)

「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50 (整理番号：32-6914)

「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」

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

審議結果：承認

議題51 (整理番号：32-6915)

「全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験」

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52 (整理番号：32-6916)

「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」

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

審議結果：承認

議題53 (整理番号：32-6917)

「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54 (整理番号：32-6918)

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165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55 (整理番号：32-6919)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題56 (整理番号：32-6921)

「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57 (整理番号：32-6922)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題58 (整理番号：32-6923)

「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59 (整理番号：32-6924)

「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60 (整理番号：32-6925)

「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61 (整理番号：32-6926)

「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62 (整理番号：32-6927)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」
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63 (整理番号：32-6928)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」
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64 (整理番号：32-6929)

「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65 (整理番号：32-6930)

「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66 (整理番号：32-6931)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題67 (整理番号：32-6932)

「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68 (整理番号：32-6933)

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69 (整理番号：32-6934)

「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70 (整理番号：32-6935)

「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71 (整理番号：32-6936)

「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72 (整理番号：32-6937)

「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73 (整理番号：32-6938)

「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74 (整理番号：32-6939)

「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75 (整理番号：32-6940)

「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76 (整理番号：32-6941)

「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77 (整理番号：32-6942)

「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78 (整理番号：32-6943)

「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79 (整理番号：32-6944)

「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80 (整理番号：32-6945)

「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81 (整理番号：32-6946)

「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82 (整理番号：32-6947)

「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83 (整理番号：32-6948)

「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84 (整理番号：32-6949)

「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85 (整理番号：32-6950)

「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86 (整理番号：32-6951)

「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87 (整理番号：32-6952)

「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88 (整理番号：32-6953)

「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89 (整理番号：32-6954)

「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90 (整理番号：32-6955)

「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91 (整理番号：32-6956)

「プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165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92 (整理番号：32-6957)

「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93 (整理番号：32-6958)

「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94 (整理番号：32-6959)

「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-6960)

「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96 (整理番号：32-6961)

「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97 (整理番号：32-6962)

「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98 (整理番号：32-6963)

「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99 (整理番号：32-6964)

「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100 (整理番号：32-6965)

「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101 (整理番号：32-6966)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-6967)

「全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験」

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103 (整理番号：32-6968)

「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104 (整理番号：32-6969)

「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105 (整理番号：32-6890)

「血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題106 (整理番号：32-6891)

「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107 (整理番号：32-6897)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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：32-6902)
「血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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109 (整理番号：32-6907)
「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110 (整理番号：32-1301)
「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111 (整理番号：32-1302)
「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題112 (整理番号：32-1303)
「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」
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113 (整理番号：32-1304)
「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題114 (整理番号：32-1305)
「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplan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115 (整理番号：32-1306)
「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（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116 (整理番号：32-1308)
「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題117 (整理番号：32-1309)
「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」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題118 (整理番号：32-1310)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

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

審議結果：承認

議題119 (整理番号：32-1311)

「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」

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

審議結果：承認

議題120 (整理番号：32-1312)

「生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」

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

審議結果：承認

議題121 (整理番号：32-1313)

「肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン又はタダラフィル単剤投与とマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルブリン、並行群間、群逐次、アダプティブ、第3相試験、及びマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験」

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122 (整理番号：32-1314)

「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験」

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123 (整理番号：32-1315)

「ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験」

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

審議結果：承認

議題124 (整理番号：32-1316)

「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」

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

審議結果：承認

議題125 (整理番号：32-1317)

「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126 (整理番号：32-1318)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) 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127 (整理番号：32-1319)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) 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128 (整理番号：32-1307)

「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と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129 (整理番号：322-1156)
「遺伝医学によるBRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」
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130 (整理番号：322-1157)
「耳鼻咽喉科学講座による難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」
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131 (整理番号：322-1158)
「耳鼻咽喉科学講座兼微生物学講座による難治性聴覚障害に関する調査研究」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題132 (整理番号：322-1159)
「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133 (整理番号：322-1160)
「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134 (整理番号：322-1161)
「消化器内科学講座による自己免疫疾患・免疫関連疾患患者の増悪因子・効果予測因子探索を目的とした網羅的な試料採取に関する前向き観察」
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135 (整理番号：322-1162)
「病理学第二講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍と膵癌の分子病態解明と診療に有用な分子マーカー同定を目指した後向き観察研究」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題136 (整理番号：322-1163)
「病理学第二講座による膵希少腫瘍の病態解明を目指した後向き観察研究」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題137 (整理番号：322-1164)
「病理学第二講座による胆道癌・肝内胆管癌の病態解明を目指した後向き観察研究」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題138 (整理番号：322-1165)
「病理学第二講座による膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍の病態解明を目指した後向き観察研究」
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題139 (整理番号：322-1166)
「医療薬学による目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価」
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140 (整理番号：322-1167)
「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141 (整理番号：322-1168)
「産婦人科学講座による人工知能を用いた婦人科細胞診診断支援に関する検討」
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142 (整理番号：322-1169)
「小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究」
研究計画書等の変更に伴い、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143 (整理番号：32-3052)
「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」
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144 (整理番号：32-3053)
「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145 (整理番号：32-3056)
「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146 (整理番号：32-3058)
「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147 (整理番号：32-3054)
「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148 (整理番号：32-3055)
「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮下投与と、ペンブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）」
治験期間が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149 (整理番号：32-3057)
「高用量EO302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」
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150 (整理番号：322-3019)
「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151 (整理番号：322-3020)
「微生物学講座によるヒトおよび伴侶動物由来細菌の遺伝的類似性の検討における前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題152 (整理番号：322-3021)
「作業療法第一講座における加速度計による運動誘発波形の測定」
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153 (整理番号：322-3022)
「看護学第一講座による皮膚病変の臭気成分に対するガスクロマトグラフ-質量分析」
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154 (整理番号：322-3023)
「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155 (整理番号：322-3024)
「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156 (整理番号：322-3025)
「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157 (整理番号：322-3026)
「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単径ヘルニア根治術の有用性に関する検討」
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158 (整理番号：322-3027)
「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159 (整理番号：322-3028)
「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160 (整理番号：322-3029)
「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」
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161 (整理番号：322-3030)
「産婦人科学講座による子宮体癌の診断精度向上および予後予測精度の向上を目的とした液状化細胞診検体の遺伝子解析研究」
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162 (整理番号：322-3031)
「産婦人科学講座によるリンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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163 (整理番号：322-3032)
「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164 (整理番号：322-3033)
「感染制御・臨床検査医学講座による敗血症患者における好中球パラメーターの有用性に関する検討」

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165 (整理番号：322-3034)
「感染制御・臨床検査医学講座によるreal-time RT-PCRを用いた新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）
検出法の比較検討」
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166 (整理番号：322-3035)
「感染制御・臨床検査医学講座による気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査」
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167 (整理番号：322-3036)
「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168 (整理番号：322-3037)
「感染制御・臨床検査医学講座によるルミパルスシステム用SARS-CoV-2抗原測定試薬の有用性に関する
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169 (整理番号：322-3038)
「感染制御・臨床検査医学講座によるSARS-CoV-2抗原検査の有用性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170 (整理番号：322-3039)
「感染制御・臨床検査医学講座による測定法の違いがALBI grade分類に与える影響」
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171 (整理番号：322-3040)
「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172 (整理番号：322-3041)
「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173 (整理番号：322-3042)
「感染制御・臨床検査医学による当院におけるHBV-DNA定量検査の実施状況および増幅シグナル検出例の
検討（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174 (整理番号：322-3043)
「感染制御・臨床検査医学講座によるがん患者に対する適切な深部静脈血栓症スクリーニングについての検
討（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175 (整理番号：322-3044)
「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176 (整理番号：322-3045)
「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177 (整理番号：322-3046)
「耳鼻咽喉科学講座による先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断」
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：322-3047)
「耳鼻咽喉科学講座による人工内耳装用者の機能評価と教育支援のためのシステムの構築」
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179 (整理番号：322-3048)
「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：322-3049)
「小児科学講座による小児期発症の萎縮性甲状腺炎における阻害型 TSH受容体抗体の関与の前方視的検討」
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181 (整理番号：322-3050)
「耳鼻咽喉科学講座による聴覚障害における蝸牛外リンパの分子生物学的検討」
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182 (整理番号：322-3051)
「耳鼻咽喉科学講座による視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究」
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：322-3052)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による不整脈に対するカテーテルアブレーション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：322-3053)
「遺伝医学による網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究」
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185 (整理番号：322-3054)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による2型糖尿病患者を対象とした心室筋再分極不均一性に対するトログリフロジンの影響と関連因子に関する検討 -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186 (整理番号：322-3055)
「血液内科学による骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題187 (整理番号：322-3057)
「小児科学講座による急性脳炎・脳症における後遺症リスク因子の後向き観察研究」
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188 (整理番号：322-3058)

「小児科学講座による結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム障害の新規治療薬の開発」
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189 (整理番号：322-3059)

「耳鼻咽喉科学講座による頭頸部がんに関する研究」

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190 (整理番号：322-3061)

「医療人育成センターによる小児病棟に入院している子どもの治療に対する意思決定に関する観察研究」

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191 (整理番号：322-3062)

「耳鼻咽喉科学講座による頸動脈小体腫瘍の全国調査」

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192 (整理番号：322-3063)

「口腔外科学講座による口腔がん登録」

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：322-3064)

「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」

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：322-3065)

「麻酔科学講座による覚醒下開頭術におけるレミマゾラムとプロポフォールの覚醒までに要する時間の比較検討」

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195 (整理番号：322-3066)

「麻酔科学講座による覚醒下開頭術におけるフルマゼニルによる拮抗を併用したレミマゾラムの有用性の検討」

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196 (整理番号：322-3067)

「麻酔科学講座による周術期モニタリングガイド下輸血療法確立を目的としたSonoclotおよびTEG6s測定下による開心術の輸血療法」

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：322-3068)

「整形外科科学講座による遠位橈尺関節障害に対する関節形成術後の尺骨近位断端の安定化手術の必要性に関する前向き研究」

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198 (整理番号：322-3069)

「整形外科科学講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと容観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」

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199 (整理番号：322-3070)

「整形外科科学講座による転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」

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200 (整理番号：322-3071)

「皮膚科学講座によるコリン性蕁麻疹における発汗指導の有効性に関する後向き観察研究」
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201 (整理番号：322-3072)

「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202 (整理番号：322-3073)

「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203 (整理番号：322-3074)

「耳鼻咽喉科学講座による難聴に係る臨床応用に関する研究」

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204 (整理番号：322-3075)

「耳鼻咽喉科学講座による難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」

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205 (整理番号：322-3076)

「耳鼻咽喉科学講座兼微生物学講座による難治性聴覚障害に関する調査研究」

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206 (整理番号：322-3077)

「耳鼻咽喉科学講座による鼻咽腔関連リンパ組織における微生物感染・外来抗原による宿主免疫応答機構の解明」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題207 (整理番号：322-3078)

「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208 (整理番号：322-3079)

「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209 (整理番号：322-3080)

「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210 (整理番号：322-3081)

「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：322-3082)

「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212 (整理番号：322-3083)

「MRIによる直腸がんの治療効果・予後予測」
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：322-3084)
「整形外科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214 (整理番号：322-3085)
「救急医学講座による救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査」
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215 (整理番号：322-3086)
「救急医学講座による院外心停止患者の家族における集中治療後症候群の発症率と情報提供による影響を明らかにする前向きコホート観察研究」
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216 (整理番号：322-3087)
「脳神経外科学講座による一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題217 (整理番号：322-3088)
「脳神経外科学講座によるMoyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究」
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218 (整理番号：322-3089)
「脳神経外科学講座による虚血脳のくも膜変性における慢性炎症の解析」
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219 (整理番号：322-3090)
「脳神経外科学講座による術中モニタリングの至適刺激条件の探索」
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220 (整理番号：322-3091)
「脳神経外科学講座による頭蓋内慢性留置電極を用いた脳波および誘発/事象関連脳電位による脳機能評価の研究」
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221 (整理番号：322-3092)
「脳神経外科学講座による脳神経外科学教育における仮想現実 (バーチャルリアリティ) 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222 (整理番号：322-3093)
「脳神経外科学講座による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-」
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223 (整理番号：322-3094)
「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224 (整理番号：322-3095)
「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髓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225 (整理番号：322-3096)
「解剖学第二講座による骨髓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226 (整理番号：322-3097)
「解剖学第二講座による糖尿病患者における骨髓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227 (整理番号：322-3098)
「心臓血管外科学講座による腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査」
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228 (整理番号：322-3099)
「心臓血管外科学講座による浅大腿動脈病変でのZilver PTXとEluviaの多施設前向き観察研究 Real DES study-Zilver PTX vs Eluvia for femoropopliteal disease in multicenter prospective study-」
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：322-3100)
「心臓血管外科学講座による閉塞性動脈硬化症患者に対するステントグラフトを用いた血管内治療の安全有効性に関する多施設後向き研究」
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230 (整理番号：322-3101)
「血液内科学によるヒトT細胞共刺激分子CD26に基づく難治性免疫異常症及びがんの新規診断・治療法開発のための基盤研究」
研究期間が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：322-3102)
「生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節全置換術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」
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232 (整理番号：32-9040)
「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）」
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) ・前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。
・一括審査における実施許可前の症例の取扱いについて（協議）
事務局より資料に基づき説明され、協議された。