

令和2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3年3月11日（木） 14時00分～15時00分

場所 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。
自主臨床研究（多施設共同研究）の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：322-270)

「日本におけるIgG4-AIHおよびIgG4-hepatopathyの実態を明らかにすることを目的とする。」
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：322-282)

「従来の化学療法に抵抗性で予後不良な腹膜転移膵癌患者に対する既存治療の有効性を比較すること」
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：32-6973)

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4 (整理番号：32-6981)

「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5 (整理番号：32-6988)

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6 (整理番号：32-7002)

「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7 (整理番号：32-7003)

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8 (整理番号：32-7011)

「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9 (整理番号：32-7012)

「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：32-7013)

「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：32-7014)

「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：32-7015)

「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：32-7016)

「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14 (整理番号：32-7017)

「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15 (整理番号：32-7018)

「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16 (整理番号：32-7019)

「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17 (整理番号：32-7020)

「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18 (整理番号：32-7021)

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19 (整理番号：32-7038)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-7045)

「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21 (整理番号：32-7046)

「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22 (整理番号：32-7047)

「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23 (整理番号：32-7048)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」

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

議題24 (整理番号：32-7049)

「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25 (整理番号：32-7050)

「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26 (整理番号：32-1323)

「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27 (整理番号：32-1327)

「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」

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28 (整理番号：32-1337)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、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29 (整理番号：32-1340)

「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30 (整理番号：32-1343)

「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31 (整理番号：32-3060)

「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32 (整理番号：32-3061)

「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33 (整理番号：32-3062)

「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)」
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34 (整理番号：32-3064)

「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35 (整理番号：32-3065)

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36 (整理番号：322-3115)

「感染制御・臨床検査医学講座による血清中のロイシンリッチ α 2グリコプロテイン(LRG)測定試薬「ナノピア®LRG」の基礎的性能評価」
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37 (整理番号：322-3117)

「消化器内科学講座による切除不能肝細胞癌のレンバチニブ治療における有害事象発症と治療効果に及ぼす影響」
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38 (整理番号：322-3118)

「消化器内科学講座によるC型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対するglecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討」

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39 (整理番号：322-3119)

「消化器内科学講座による札幌医科大学附属病院のB型肝炎アラートシステムを用いたB型肝炎再活性化予防効果」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題40 (整理番号：322-3120)

「消化器内科学講座による軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設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41 (整理番号：322-3138)

「消化器内科による循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明」

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42 (整理番号：322-3139)

「消化器内科学講座による腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験」

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43 (整理番号：322-3140)

「消化器内科学講座による家族性地中海熱遺伝子関連腸炎一卵性双生児症例の家族内遺伝子変異の検討」

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44 (整理番号：322-3141)

「消化器内科学講座による家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立」

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45 (整理番号：322-3142)

「消化器内科による潰瘍性大腸炎粘膜治癒の定量的判定を目指した内視鏡画像解析装置の新規開発」

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46 (整理番号：322-3143)

「消化器内科学講座による日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究」

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47 (整理番号：322-3145)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題48 (整理番号：322-3184)

「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ご家族のための研究」

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49 (整理番号：322-3192)
「病理学第二講座による大腸粘膜下層浸潤がん（大腸早期がんT1がん）の転移・再発関連因子の探索」
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50 (整理番号：322-3193)
「消化器内科学講座による抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3227)
「消化器内科学講座によるオルガノイドを用いたSerrated pathwayの遺伝子異常を誘導する背景因子の解明」
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52 (整理番号：322-3248)
「免疫・リウマチ内科による消化器悪性腫瘍における新規マイクロペプチドの発現およびその機能解析」
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53 (整理番号：322-3267)
「消化器内科学講座によるCOVID-19流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease(J-DESIRE)～」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3282)
「消化器・総合・乳腺・内分泌外科学講座による日本の医師、機器、基準における、大腸内視鏡AIアシスタントの有用性の検討」
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55 (整理番号：322-3290)
「腫瘍内科学講座によるConversion Surgeryが治療選択肢となり得る局所進行切除不能膵癌症例の検討」
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56 (整理番号：32-15)
「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ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57 (整理番号：32-16)
「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin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58 (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59 (整理番号：322-271)
「我々は上下顎形成術を施行する患者に対して全身麻酔と超音波ガイド上顎神経ブロックおよび下歯槽神経ブロックを施行し、ブロック介入を受けない患者と比較して鎮痛効果およびそのほか評価項目について与える影響について検討する。」
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：322-272)

「覚醒下開頭術では、気道確保の手法として声門上器具の使用がガイドライン上推奨されている。本研究では、覚醒下開頭術において、代表的な声門上器具であるi-gelTMとLMA-SupremeTMの有用性を比較検討することである。」

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：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：申請取り下げ

議題62 (整理番号：322-257)

「術後再発症例でGnP療法が奏功した症例および非奏功症例の脾癌手術検体を用いて両者を比較することでGnP療法の耐性機序の検討すること」

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：322-269)

「敗血症による過剰炎症の際に免疫担当細胞から放出されるDamage-Associated Molecular Patterns(DAMP)と凝固異常・臓器障害の関連について、関係性を明らかにする。」

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：322-273)

「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の追跡調査を行い、長期予後を検討する。非通院者に対して輸送調査を行う。」

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：322-274)

「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の追跡調査を行い、長期予後を検討する。」

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：322-275)

「日本国内における進行・再発乳癌の登録データベースを構築し、集計・分析することで医療の質の向上に役立てる。進行・再発乳癌のアウトカム改善を目的とした後ろ向き研究を行うデータベースを作成する。」

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：322-276)

「初診時局所進行切除不能胆道癌に対するConversion surgeryの安全性と有用性を検討し、新たなエビデンス確立を目指す。」

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：322-277)

本邦研究は、手術リスクの高い器質的ないし機能性MRw有する患者に対する経皮的僧帽弁縫合不全修復システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とし、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。さらに本治療の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とする。そのために、日本循環器学会を主実施機関として日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本エコー学会、日本心臓血管外科学会が協力し、データ集積管理ツール(EDC:Electronic Data Capture)を活用したオンラインレジストリーシステムを整備する。

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：322-278)

「全国の敗高血圧症患者における臨床情報のデータベースを構築し、縦断的・持続的に観察研究を行い評価項目を検討することで、敗高血圧症の自然歴や予後因子を解明し、将来的に敗高血圧症の治療法の開発や確立に貢献する。」

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70 (整理番号：322-280)

「血液疾患に対する化学療法や造血細胞移植時の小腸粘膜障害について、小腸粘膜上皮の増殖を制御しているジアミノオキシダーゼ活性の測定し、患者の栄養状態や小腸粘膜の健康状態と腸内細菌叢の変化や免疫担当に与える影響を検索する。」

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：322-281)

「骨盤内手術シュミレーションソフトウェアを開発すること。」

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：322-283)

「大腿骨近位部骨折症患者の骨折型・治療法・依存症等の臨床パラメーターを評価し、受傷後の臨床成績との関連を後ろ向きに調査する」

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：322-284)

「本研究は、当院でのNIPT検査について臨床情報の集積を行っていくことで、よりよい遺伝カウンセリング体制を構築することを目的としている。」

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74 (整理番号：322-288)

「本邦におけるCowden症候群の実態調査を行うことを目的とする。」

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：32-6970)

「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76 (整理番号：32-6989)

「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：322-7001)

「呼吸器・アレルギー内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」

当院で発生した重篤な有害事象について、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78 (整理番号：32-6971)

「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79 (整理番号：32-6972)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-6974)
「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81 (整理番号：32-6975)
「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82 (整理番号：32-6976)
「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83 (整理番号：32-6977)
「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84 (整理番号：32-6978)
「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85 (整理番号：32-6979)
「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86 (整理番号：32-6980)
「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87 (整理番号：32-6982)
「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88 (整理番号：32-6983)
「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89 (整理番号：32-6984)
「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90 (整理番号：32-6985)
「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91 (整理番号：32-6986)
「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92 (整理番号：32-6987)
「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93 (整理番号：32-6990)
「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：32-6991)
「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95 (整理番号：32-6992)
「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96 (整理番号：32-6993)
「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97 (整理番号：32-6994)
「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98 (整理番号：32-6997)
「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99 (整理番号：32-6998)
「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100 (整理番号：32-6999)
「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101 (整理番号：32-7000)
「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102 (整理番号：32-7001)
「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103 (整理番号：32-7004)

「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：32-7005)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題105 (整理番号：32-7006)

「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：32-7007)

「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：32-7008)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第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108 (整理番号：32-7009)

「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109 (整理番号：32-7010)

「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110 (整理番号：32-7022)

「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111 (整理番号：32-7023)

「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112 (整理番号：32-7024)

「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113 (整理番号：32-7025)

「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：32-7026)

「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115 (整理番号：32-7028)

「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116 (整理番号：32-7029)

「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117 (整理番号：32-7030)

「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118 (整理番号：32-7031)

「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119 (整理番号：32-7032)

「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120 (整理番号：32-7033)

「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121 (整理番号：32-7034)

「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-7035)

「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-7036)

「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124 (整理番号：32-7037)

「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125 (整理番号：32-7039)

「ブリistol・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：32-7040)

「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127 (整理番号：32-7041)
「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128 (整理番号：32-7042)
「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129 (整理番号：32-7043)
「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130 (整理番号：32-7044)
「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131 (整理番号：32-6995)
「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132 (整理番号：32-6996)
「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133 (整理番号：32-7027)
「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134 (整理番号：32-1325)
「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135 (整理番号：32-1326)
「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136 (整理番号：32-1330)
「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137 (整理番号：32-1336)
「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138 (整理番号：32-1338)
「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139 (整理番号：32-1339)
「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140 (整理番号：32-1341)
「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141 (整理番号：32-1342)
「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142 (整理番号：32-1331)
「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143 (整理番号：32-1333)
「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」
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144 (整理番号：322-1181)
「腫瘍・血液内科学講座による再生不良性貧血/骨髓異形成症候群に関する観察研究」
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145 (整理番号：322-1182)
「脳神経外科学講座によるパーキンソン病の病態解明に関する研究」
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146 (整理番号：322-1183)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療の自然史：多施設共同前向き研究」
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147 (整理番号：322-1184)
「感染制御・臨床検査医学講座による全自動遺伝子解析装置におけるインフルエンザ試薬の性能評価」
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148 (整理番号：322-1186)
「小児科学講座による20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」
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149 (整理番号：32-3059)
「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150 (整理番号：32-3063)
「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151 (整理番号：32-3066)
「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152 (整理番号：32-3067)
「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153 (整理番号：32-3068)
「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154 (整理番号：322-3103)
「耳鼻咽喉科学講座によるCOVID-19におけるCT所見と嗅覚の検討」
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：322-3104)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3105)
「整形外科科学講座による超音波イメージング技術を用いた大腿四頭筋セッティング時における大腿四頭筋の形態特性・活動特性・性状特性の検討」
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157 (整理番号：322-3106)
「整形外科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158 (整理番号：322-3107)
「整形外科科学講座によるスポーツ患者に特化したデータベース管理システムを用いた前向き疫学研究」
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159 (整理番号：322-3108)
「整形外科科学講座による反復性膝蓋骨脱臼の病態解明と手術成績—前向きおよび後向き観察研究—」
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160 (整理番号：322-3109)
「整形外科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161 (整理番号：322-3110)
「整形外科学講座による前十字靭帯再建術の移植腱の違いによる臨床成績の比較—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162 (整理番号：322-3111)
「皮膚科学講座によるCR患者における抗PD-1抗体治療中止後の効果持続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163 (整理番号：322-3112)
「皮膚科学講座による進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果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164 (整理番号：322-3113)
「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165 (整理番号：322-3114)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3116)
「感染制御・臨床検査医学講座によるLewis血液型検査実施によるCA19-9測定の効率化に関する検討」
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167 (整理番号：322-3121)
「病理学第一講座による大腸がん組織のネオアンチゲンスクリーニング」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3122)
「感染制御・臨床検査医学講座による全自動遺伝子解析装置におけるインフルエンザ試薬の性能評価」
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169 (整理番号：322-3123)
「感染制御・臨床検査医学講座によるSARS-CoV-2検査における唾液および口腔すすぎ液の採取時期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170 (整理番号：322-3124)
「感染制御・臨床検査医学講座による高感度HBs抗原測定試薬の基本性能に関する検討（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171 (整理番号：322-3125)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3126)
「整形外科学講座による骨軟骨腫患者における脊椎病変の有無と経年的な腫瘍増大変化の検討」
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173 (整理番号：322-3127)

「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174 (整理番号：322-3128)

「放射線部による心臓CTにおける左心耳 (Left atrial appendage:LAA)の動態解析に関する観察研究」
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175 (整理番号：322-3129)

「心臓血管外科学講座による総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究」
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176 (整理番号：322-3130)

「心臓血管外科学講座による胸腹部血管におけるEDコイルを用いたコイル塞栓術の症例調査」
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177 (整理番号：322-3131)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による右下腹部と臍部の一時的人工肛門に対するQoL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178 (整理番号：322-3132)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3133)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3134)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による後期高齢者低位直腸癌（高リスクpT1、低リスクpT2）に対する標準的治療を評価する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181 (整理番号：322-3135)

「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182 (整理番号：322-3136)

「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183 (整理番号：322-3137)

「皮膚科学講座による掌蹠膿疱症と喫煙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：322-3144)
「泌尿器科学講座によるロボット支援前立腺全摘除において海綿体神経温存術式を選択不可能な場合の生活の質に対する気持ちの調査」
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185 (整理番号：322-3146)
「感染制御・臨床検査医学講座による性同一性障害におけるホルモン療法の心電図波形に与える影響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186 (整理番号：322-3147)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳がんに対するイブランス（パルボサイクリブ）の内服状況・QOL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187 (整理番号：322-3148)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性乳癌に対するトラスツズマブ・ペルツズマブ併用術前化学療法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188 (整理番号：322-3149)
「整形外科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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3150)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3151)
「放射線医学講座による腹部・骨盤部への放射線治療を行う癌患者への治療効果などに関する観察研究」
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：322-3152)
「放射線医学講座による切除不能局所進行膵がんに対する、S-1同時併用、呼吸同期下強度変調放射線治療第Ⅱ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192 (整理番号：322-3153)
「放射線医学講座による根治的放射線治療を施行した子宮頸がん症例の治療成績および有害事象に関連する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193 (整理番号：322-3154)
「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關与するタンパク機能、RNA発現の解析研究」
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194 (整理番号：322-3155)
「放射線医学講座による一連の癌治療の中で放射線治療を受けられた子宮頸癌患者の予後因子に関する免疫組織学的検討」
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195 (整理番号：322-3156)
「放射線医学講座による化学放射線療法を施行した口腔癌患者の予後因子に関する免疫組織学的等の研究」
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196 (整理番号：322-3157)
「放射線医学講座による転移性脳腫瘍の全脳照射による頭髪脱毛：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197 (整理番号：322-3158)
「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/Fibered/PGLA coilを併用した戦略的塞栓術-」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3159)
「放射線医学講座による中咽頭癌における放射線治療成績に関する後向き観察研究中咽頭癌生検標本を用いたp16蛋白発現と腫瘍免疫に関わる蛋白など放射線治療に影響する蛋白や治療効果、および予後に関する解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3160)
「泌尿器科学講座による腎細胞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200 (整理番号：322-3161)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による院外心肺停止患者における臨床の現状とその治療効果の実態調査」
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201 (整理番号：322-3162)
「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：322-3163)
「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：322-3164)
「生体工学・運動器治療開発講座による特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（ONFH定点モニタリングシステム）」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3165)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3166)
「放射線診断学による婦人科疾患、消化器疾患、泌尿器科疾患における臨床・病理学的因子と関連する画像特徴量の同定」
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206 (整理番号：322-3167)

「放射線診断学によるMRI拡散強調画像データの再現性検証」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3168)
「産婦人科による自己採取および尿HPV検査と医師採取HPV検査の比較研究」
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：322-3169)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3170)
神経内科学講座による適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE)
軽度認知障害 (軽症認知症を含む) の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive impairment (ORANGE-MCI))
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3171)
「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211 (整理番号：322-3172)
「救急医学講座によるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査」
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212 (整理番号：322-3173)
「感染制御・臨床検査医学講座による公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-急性単純性膀胱炎 2020年-」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3174)
「感染制御・臨床検査医学講座による公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-複雑性尿路感染症 2020年-」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3175)
「消化器内科学講座による大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化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215 (整理番号：322-3176)
「神経再生医療科による一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題216 (整理番号：322-3177)
「消化器内科学講座による大腸内視鏡検査の検査支援機能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217 (整理番号：322-3178)
「消化器内科学講座による消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」
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218 (整理番号：322-3179)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3180)
「産婦人科学講座による感染性流早産・絨毛膜羊膜炎における常在細菌叢ならびに細菌感染状況に関する臨床研究」
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220 (整理番号：322-3181)
「産婦人科学講座による異常浸潤性胎盤における発現遺伝子に関する研究」
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221 (整理番号：322-3182)
「微生物学講座による札幌医科大学附属病院院内臨床微生物に関する動態変化解明の基礎研究」
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：322-3183)
「看護学第一講座による外科術後のQOL値を明らかにするPROとフィードバックシステムの構築と実装研究」
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223 (整理番号：322-3185)
「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224 (整理番号：322-3186)
「看護学第一講座による年齢・性別差による標準肝容積を算出するため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225 (整理番号：322-3187)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3188)
「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227 (整理番号：322-3189)
「小児科学講座による先天性骨髄不全症候群レジストリ研究」
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228 (整理番号：322-3190)
「小児科学講座による日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」

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229 (整理番号：322-3191)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3194)
「救急医学講座によるマムシ咬傷患者の前向き観察研究：OROCHI (Observational Research Of Clinical course after mamushi bite) 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231 (整理番号：322-3195)
「救急医学講座による低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3196)
「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233 (整理番号：322-3197)
「救急医学講座による日本外傷データベース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234 (整理番号：322-3198)
「整形外科学講座による肩関節疾患における肩甲骨全体形状の形態学的特徴の解明」
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235 (整理番号：322-3199)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3200)
「整形外科学講座によるCritical shoulder angle(CSA)の計測精度向上のための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237 (整理番号：322-3201)
「整形外科学講座による棘上窩に基準軸を設定した、CTによる肩甲骨形態三次元計測の比較検討」
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238 (整理番号：322-3202)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3203)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査」
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240 (整理番号：322-3204)
「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241 (整理番号：322-3205)
「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242 (整理番号：322-3206)
「公衆衛生学講座による深層学習を活用した植込み型デバイスの自動検出に関する研究」
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：322-3207)
「血液内科学による北海道における未治療多発性骨髄腫 (Newly diagnosed multiple myeloma, NDMM) 症例の実態調査に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題244 (整理番号：322-3208)
「血液内科学による造血幹細胞移植患者における経鼻栄養療法の検討～当院でのヒストリカルコントロール群との比較～」
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245 (整理番号：322-3209)
「感染制御・臨床検査医学講座によるSARS-CoV-2遺伝子陰性確認後に再陽性となったCOVID-19患者の臨床的特徴と特異的抗体との関連性」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3210)
「感染制御・臨床検査医学講座による鼻腔（前鼻孔）ぬぐい液を用いたSARS-CoV-2検査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247 (整理番号：322-3211)
「リハビリテーション医学講座による脳疾患例におけるタイピング障害に対する前向き・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248 (整理番号：322-3212)
「リハビリテーション医学講座による作業療法における対象者への評価方法および、治療介入方法の内容検討に関する介入研究」
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：322-3213)
「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250 (整理番号：322-3214)
「泌尿器科学講座による腎癌に対するボルマブ治療の有効性およ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251 (整理番号：322-3215)

泌尿器科学講座による「HTLV-1陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植におけるHTLV-1感染のリスクの解明に関する研究

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252 (整理番号：322-3216)

「脳神経外科学講座による脳領域間機能連関に関する研究」
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253 (整理番号：322-3217)

「脳神経外科学講座による心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究」
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254 (整理番号：322-3218)

「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼回転骨切り術における至適回転方向の有限要素法による解析」
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255 (整理番号：322-3219)

「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256 (整理番号：322-3222)

「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257 (整理番号：322-3223)

「形成外科学講座による耳介再建時のインドシアニングリーンを用いた耳介血流の評価研究」
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：322-3224)

「口腔外科学講座による口腔扁平苔癬の組織病態解明に向けた研究—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259 (整理番号：322-3225)

「リハビリテーション医学講座による神経放射線画像を用いた脳機能障害の神経基盤の解明」
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260 (整理番号：322-3226)

「小児科学講座による極低出生体重児の歩行安定性に関する調査」
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261 (整理番号：322-3228)

「小児科学講座による副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3229)

「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263 (整理番号：322-3230)
「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264 (整理番号：322-3231)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3232)
「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266 (整理番号：322-3233)
「小児科学講座による北海道小児期発症1型糖尿病児の長期予後に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3234)
「放射線医学講座によるJCOG0701「T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較研究」の付随研究。T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究」
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268 (整理番号：322-3235)
「整形外科学講座による骨軟部腫瘍患者に対する患肢温存術後リハビリテーションにおける残存機能評価に関する検討」
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269 (整理番号：322-3236)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3237)
「整形外科学講座による中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)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271 (整理番号：322-3238)
「整形外科学講座による骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)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272 (整理番号：322-3239)
「整形外科学講座によるびまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究」
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：322-3240)
「整形外科学講座による悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究」
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274 (整理番号：322-3241)
「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275 (整理番号：322-3242)
「整形外科学講座による骨軟部肉腫における肺転移を担う新規遺伝子の同定」
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276 (整理番号：322-3243)
「整形外科学講座による骨軟部腫瘍における画像的、遺伝学的、免疫組織学的手法を用いた再発・予後因子の同定」
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277 (整理番号：322-3244)
「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278 (整理番号：322-3245)
「整形外科学講座による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279 (整理番号：322-3246)
「免疫・リウマチ内科によるIgG4関連疾患における免疫複合体解析」
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280 (整理番号：322-3247)
「免疫・リウマチ内科による抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究(内科Ⅱ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281 (整理番号：322-3249)
「免疫・リウマチ内科学による患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究」
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：322-3250)
「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患および類似疾患の病態メカニズム解明のための多施設共同研究」
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283 (整理番号：322-3251)
「免疫・リウマチ内科学による全身性強皮症の疾患感受性遺伝子の解明」
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284 (整理番号：322-3252)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患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285 (整理番号：322-3253)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるIgG4関連疾患データベースの構築と臨床データ及び試料サンプル解析」

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286 (整理番号：322-3254)

「小児科学講座によるロタウイルス胃腸炎入院例（後向き）の疫学調査」

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287 (整理番号：322-3255)

「小児科学講座によるロタウイルスワクチン導入前後における腸重積症の発生頻度と臨床像の経年的変化」

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288 (整理番号：322-3256)

「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの分子生物学的解析」

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289 (整理番号：322-3257)

「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290 (整理番号：322-3258)

「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの分子生物学的解析と合併症のメカニズムの検討」

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291 (整理番号：322-3259)

「小児科学講座によるデータベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019（新型コロナウイルス感染症：COVID-19）症例の臨床経過に関する検討」

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292 (整理番号：322-3260)

「小児科学講座による急性胃腸炎に関する疫学調査」

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293 (整理番号：322-3261)

「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの検討と疫学調査」

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294 (整理番号：322-3262)

「小児科学講座による腸重積症の原因ウイルスに関する疫学研究」

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295 (整理番号：322-3263)

「整形外科学講座によるTKA術前筋量と術後疼痛、臨床成績の関連」

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296 (整理番号：322-3264)

「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297 (整理番号：322-3265)
「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298 (整理番号：322-3266)
「口腔外科学講座による口腔扁平上皮癌におけるFDG-PET/CTの有用性を検討する研究」
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299 (整理番号：322-3268)
「脳神経外科学講座によるもやもや病患者の病態解明に関する後方視的研究」
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300 (整理番号：322-3269)
「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカーの探索と臨床的特徴に関する解析」
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301 (整理番号：322-3270)
「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカー（ACTC1）の探索と臨床的特徴に関する解析」
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302 (整理番号：322-3271)
「脳神経外科学講座による手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験（JC OG1303）登録患者の凍結組織・血液バンキング」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題303 (整理番号：322-3272)
「脳神経外科学講座による頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療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304 (整理番号：322-3273)
「遺伝医学による羊水または絨毛中胎児由来細胞を利用したミオチューブラーミオパチーの出生前遺伝学的診断に関する臨床研究」
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305 (整理番号：322-3274)
「感染制御・臨床検査医学講座による薬剤耐性菌スクリーニング培地E-GSI培地の性能評価」
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306 (整理番号：322-3275)
「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307 (整理番号：322-3276)
「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308 (整理番号：322-3277)

「生体工学・運動器治療開発講座による北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究（前向き・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309 (整理番号：322-3278)

「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310 (整理番号：322-3279)

「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311 (整理番号：322-3280)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるJ-RBRを利用した、わが国の腎性AKI（急性尿細管壊死、急性間質性腎炎、薬剤性腎障害）の臨床像および組織所見の検討」

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312 (整理番号：322-3281)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究」

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313 (整理番号：322-3283)

「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314 (整理番号：322-3284)

「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315 (整理番号：322-3285)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるMRIおよびctDNAを用いた複合評価による進行直腸癌の再発リスク診断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316 (整理番号：322-3286)

「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317 (整理番号：322-3287)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題318 (整理番号：322-3288)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題319 (整理番号：322-3289)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題320 (整理番号：322-3291)
「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321 (整理番号：322-3292)
「腫瘍内科学講座によるヒト由来胆道癌・膵癌オルガノイドを用いた抗癌剤内包化フコース結合リボソームの有効性の検討」
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322 (整理番号：322-3293)
「腫瘍内科学講座による80歳以上の高齢者における胆管癌治療の検討」
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323 (整理番号：322-3294)
「腫瘍内科学講座による膵癌2次治療におけるオニバイド/5-FU/LVの治療成績の検討」
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324 (整理番号：322-3295)
呼吸器外科学による間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタ
ディ
一多施設共同非介入前向き研究一

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題325 (整理番号：322-3296)
「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326 (整理番号：322-3297)
「遺伝医学によるがん化学療法後に増悪した進行・再発固形癌患者のマイクロサテライト不安定性検査および
ペンプロリズマブの有効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327 (整理番号：322-3298)
「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328 (整理番号：322-3299)
「小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患に対する造血細胞移植の成績とサルコペニアの関係性に関する後方
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329 (整理番号：322-3300)
「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330

(整理番号：322-3301)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科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331

(整理番号：322-3302)

「集中治療医学による持続的腎代替療法施行時のアミノ酸動態を評価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332

(整理番号：322-3303)

「小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題333

(整理番号：322-3304)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題334

(整理番号：322-3305)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療の自然史：多施設共同前向き研究」

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335

(整理番号：322-3306)

「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336

(整理番号：322-3307)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究」

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337

(整理番号：322-3308)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるTILを豊富に有する乳癌（LPBC）の特徴的な超音波画像所見の検討と診断予測への応用」

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338

(整理番号：322-3309)

「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339

(整理番号：322-3310)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆嚢癌の診断と治療方針・予後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340

(整理番号：322-3311)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究」

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341

(整理番号：322-3312)

「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342 (整理番号：322-3313)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵胆道・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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題343 (整理番号：322-3314)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道癌・肝内胆管癌の病態解明を目指した後向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題344 (整理番号：322-3315)
「小児科学講座による小児固形腫瘍観察研究」
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345 (整理番号：322-3316)
「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346 (整理番号：322-3317)
「小児科学講座による先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築」
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347 (整理番号：322-3318)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題348 (整理番号：322-3319)
「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349 (整理番号：322-3320)
「集中治療医学によるICU再入室とICU退室時の早期警告スコアとの関連」
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350 (整理番号：322-3321)
「集中治療医学による当院ICUに敗血症で入室した担癌患者の予後の検討」
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351 (整理番号：322-3322)
「集中治療医学による開心術後の高乳酸血症と患者予後との関連性の検討」
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352 (整理番号：322-3323)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題353 (整理番号：322-3324)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるJROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」

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354 (整理番号：322-3325)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題355 (整理番号：322-3326)

「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題356 (整理番号：322-3327)

「整形外科学講座による「上肢の外傷と変性疾患に対する治療成績の検討」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357 (整理番号：322-3328)

「小児科学講座による新規血友病患者を対象としたコホート研究」
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358 (整理番号：322-3329)

「小児科による神経芽腫発症例の病態等に関する観察研究」
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359 (整理番号：322-3330)

「小児科による神経芽腫発症例の病態等に関する観察研究」
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360 (整理番号：322-3331)

「神経科学講座による脳波自動判読システムの開発と評価に関する研究」
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361 (整理番号：322-3332)

「小児科学講座による20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」
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362 (整理番号：322-3333)

「病院管理学兼循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による収縮能障害を認めた心不全患者において腎機能障害・貧血及び心臓交感神経機能障害が予後にもたらす影響についての研究（虚血性心筋症、非虚血性心筋症での比較検討）」
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363 (整理番号：322-3334)

「小児科学講座による急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究ALL-18」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題364 (整理番号：322-3335)

「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ー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365 (整理番号：322-3336)

「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366 (整理番号：322-3337)

「産婦人科学講座によるBRCA1/2遺伝子病的バリエーション保持者に対するリスク低減卵管卵巣摘出術 (risk reducing salpingo-oophorectomy:RRSO)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367 (整理番号：322-3338)

「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368 (整理番号：322-3339)

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

議題369 (整理番号：32-9041)

「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」
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。
・業務手順書の改訂(案)について
事務局より資料に基づき報告され、方針が決定された。
・被験者負担軽減費取扱要領の改訂について
事務局より資料に基づき報告され、方針が決定された。