

令和3年度 第1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4月8日（木） 14時15分～14時45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、福土 将秀
委員 久野 篤史、宇原 久、高野 賢一、鷺見 紋子、旗手 俊彦、
西井 龍子、能登谷 孝、時野 隆至、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：32-7056)

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2 (整理番号：32-7057)

「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3 (整理番号：32-7075)

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：32-7078)

「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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-7080)

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6 (整理番号：32-7088)

「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7 (整理番号：32-7089)

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8 (整理番号：32-7105)

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9 (整理番号：32-7109)

「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10 (整理番号：32-7111)

「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：32-7112)

「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：32-7113)

「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：32-7114)

「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：32-7115)

「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：32-7116)

「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：32-7117)

「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：32-7118)

「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：32-7119)

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19 (整理番号：32-7120)

「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20 (整理番号：32-7121)

「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21 (整理番号：32-7122)

「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22 (整理番号：32-7123)

「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23 (整理番号：32-7124)

「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24 (整理番号：32-7125)

「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25 (整理番号：32-7126)

「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26 (整理番号：32-7128)

「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27 (整理番号：32-7129)

「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28 (整理番号：32-1356)

「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29 (整理番号：32-1357)

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

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

議題30 (整理番号：32-1358)

「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31 (整理番号：322-1215)

「消化器内科学講座によるアジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究」

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32 (整理番号：322-3366)

「遺伝医学による成人における未診断疾患に対する診断プログラム（成人IRUD）の開発に関する研究」

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33 (整理番号：322-3386)

「分子生物学講座による脾B細胞性リンパ腫/白血病、分類不能型の発生や進展に関与する遺伝子異常の解析」

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34 (整理番号：322-3387)

「分子生物学講座による多発性骨髄腫の発がんや進展に関与するエピジェネティクス異常の解析」

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35 (整理番号：322-3404)

消化器内科学講座による10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究 すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？

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

議題36 (整理番号：322-3405)
「消化器内科学講座による自己免疫性膵炎に対する22G franseen針と19G f r a n s e e n針を用いたEUS-FNAの病理組織学的診断能に関する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37 (整理番号：322-3406)
「消化器内科学講座による非切除急性胆嚢炎に対する内視鏡的胆嚢ステント留置術と超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ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38 (整理番号：322-3407)
「消化器内科学講座による術後再建腸管に対するショートタイプパルーン内視鏡を用いたERCP関連手技の治療成績」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題39 (整理番号：322-3421)
「消化器内科学講座による肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築」
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40 (整理番号：322-3429)
「消化器内科学講座による大腸鋸歯状病変に対する拡大内視鏡診断精度に関する研究-臨床現場での実態調査を通じて-」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3445)
「消化器内科学講座による「ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）」」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題42 (整理番号：322-3447)
「消化器内科学講座による腸管パーチエット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題43 (整理番号：322-3448)
「消化器内科学講座による本邦の炎症性腸疾患患者におけるEBウイルス感染状況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44 (整理番号：322-3449)
「消化器内科学講座による寛解期潰瘍性大腸炎におけるRed Density内視鏡の予後予測能の検討Proceed-UC study」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3450)
「消化器内科学講座による炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究 Phoenix Cohort -Retrospective 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46 (整理番号：322-3451)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3452)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3453)

「消化器内科学講座によるクローン病、潰瘍性大腸炎の小腸および大腸における薬物動態関連タンパク質の発現量解析と腸オルガノイドの薬物動態試験への有用性の評価」

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49 (整理番号：322-3454)

「消化器内科学講座による炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討」

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50 (整理番号：322-3455)

「消化器内科学講座によるクローン病患者の発端コホートレジストリ研究」

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51 (整理番号：322-3461)

「消化器内科学講座による炎症性腸疾患患者、大腸腫瘍患者、小児患者における便中カルプロテクチン、便中ラクトフェリン、便潜血反応の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3462)

「消化器内科学講座による消化管がんの発がんや進展に深く関与しうる遺伝子異常の探索」

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53 (整理番号：322-3530)

「消化器内科学講座によるアジア人中腸NETの臨床病理学的特性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54 (整理番号：33-1)

「受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験」

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55 (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56 (整理番号：322-293)

「麻酔科学講座による小児口蓋扁桃摘出術およびアデノイド切除術の術後鎮痛における超音波ガイド上顎神経ブロックの有用性に関する検討：二重盲検ランダム化比較試験」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題57 (整理番号：322-294)

「麻酔科学講座による扁桃摘出術に対する超音波ガイド上顎神経ブロックの鎮痛効果：二重盲検ランダム化比較試験」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題58 (整理番号：322-303)

「皮膚科学講座によるJCOG2005 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題59 (整理番号：322-292)

「小児科学講座による北海道における新生児乳児幼児期のビタミンD欠乏症の疫学調査 Hospital-based Study」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題60 (整理番号：322-295)

「小児科学講座による本邦小児急性リンパ性白血病に対するBFMプロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題61 (整理番号：322-296)

「脳神経外科学講座によるJCOG1910A1：高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究」

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：承認

議題62 (整理番号：322-297)

「産科周産期科による妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究」

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：保留

議題63 (整理番号：322-299)

「泌尿器科学講座による前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題64 (整理番号：322-300)

「泌尿器科学講座による膀胱癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題65 (整理番号：322-301)

「医療薬学による抗HIV療法に対する患者満足度についての研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題66 (整理番号：322-302)

「産婦人科学講座による産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築」
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：32-7071)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

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68 (整理番号：32-7051)

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69 (整理番号：32-7052)

「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70 (整理番号：32-7053)

「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71 (整理番号：32-7054)

「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72 (整理番号：32-7055)

「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73 (整理番号：32-7058)

「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74 (整理番号：32-7059)

「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不妊症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-7060)

「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76 (整理番号：32-7063)

「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77 (整理番号：32-7064)

「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78 (整理番号：32-7065)
「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79 (整理番号：32-7066)
「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80 (整理番号：32-7067)
「プリストル・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81 (整理番号：32-7068)
「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82 (整理番号：32-7069)
「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：32-7070)
「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84 (整理番号：32-7072)
「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85 (整理番号：32-7073)
「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86 (整理番号：32-7074)
「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87 (整理番号：32-7076)
「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88 (整理番号：32-7077)
「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89 (整理番号：32-7079)
「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：32-7081)
「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91 (整理番号：32-7082)
「フリストル・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92 (整理番号：32-7083)
「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93 (整理番号：32-7084)
「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94 (整理番号：32-7085)
「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95 (整理番号：32-7086)
「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題96 (整理番号：32-7087)
「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」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-7090)
「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98 (整理番号：32-7091)
「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99 (整理番号：32-7093)
「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：32-7094)
「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：32-7095)

「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102 (整理番号：32-7096)

「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103 (整理番号：32-7097)

「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104 (整理番号：32-7098)

「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105 (整理番号：32-7099)

「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106 (整理番号：32-7100)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：32-7101)

「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108 (整理番号：32-7102)

「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109 (整理番号：32-7103)

「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110 (整理番号：32-7104)

「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111 (整理番号：32-7106)

「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112 (整理番号：32-7107)

「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113 (整理番号：32-7108)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシバグ）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114 (整理番号：32-7110)

「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115 (整理番号：32-7127)

「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116 (整理番号：32-7061)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGENO101の皮下投与と、ペンプロリズマブ（抗PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）」

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

議題117 (整理番号：32-7062)

「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118 (整理番号：32-7092)

「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119 (整理番号：32-1346)

「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120 (整理番号：32-1348)

「全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixumab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」

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：32-1349)

「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122 (整理番号：32-1351)

「PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験」

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

議題123 (整理番号：32-1352)

「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」

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：32-1353)

「トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060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125 (整理番号：32-1354)

「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126 (整理番号：32-1355)

「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127 (整理番号：32-1359)

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

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

議題128 (整理番号：322-1212)

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

研究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129 (整理番号：322-1213)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究」

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：322-1214)

「産婦人科学講座による反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の有用性に関する多施設共同研究」

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：322-1216)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究」

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：322-1217)
「神経精神医学講座による診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入：フィジビリティ研究」
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133 (整理番号：32-3069)
「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」
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134 (整理番号：32-3070)
「ハ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」
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135 (整理番号：32-3071)
「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」
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136 (整理番号：32-3072)
「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」
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137 (整理番号：32-3073)
「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」
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138 (整理番号：32-3074)
「エイタ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139 (整理番号：32-3075)
「エイタ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140 (整理番号：32-3076)
「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験」
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141 (整理番号：322-3340)
「心臓血管外科学講座による急性B型大動脈解離のCT所見に対する、楕円フーリエ解析による拡大予測の研究」
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142 (整理番号：322-3341)
「心臓血管外科学講座による冠動脈疾患を有する患者における、内胸動脈・右胃大網動脈・大伏在静脈および冠動脈の血管周囲脂肪組織の性質の違いに関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題143 (整理番号：322-3342)

「心臓血管外科学講座による機能性三尖弁閉鎖不全症における三尖弁複合体の形態変化の検討」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題144 (整理番号：322-3343)

「心臓血管外科学講座による心臓弁膜症を有する患者における弁尖組織の性質に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題145 (整理番号：322-3344)

「心臓血管外科学講座による大動脈瘤を有する患者における瘤壁・大動脈壁・血管周囲脂肪組織の性質に関する研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題146 (整理番号：322-3345)

「心臓血管外科学講座による虚血性脊髄障害の脊髄MRI解析による発症要因、手術術式および解剖学的検討」
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147 (整理番号：322-3346)

「泌尿器科学講座による5 α 還元酵素阻害薬は前立腺が小さな症例の自然史を変えうるか」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題148 (整理番号：322-3347)

「心臓血管外科学講座による心臓血管外科手術において、人工心肺開始後の正確なヘマトクリット値を予測するための新たな予測式の検討についての後向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題149 (整理番号：322-3348)

「泌尿器科学講座による早期前立腺癌に対するPSA監視療法における [-2] proPSA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150 (整理番号：322-3349)

「泌尿器科学講座による早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3350)

「泌尿器科学講座による早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的および分子生物学的予測因子探索研究(JCOG0401A1)」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3351)

「泌尿器科学講座によるJCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題153 (整理番号：322-3352)

「泌尿器科学講座による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題154 (整理番号：322-3353)

「泌尿器科学講座による日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 Japan mHNPCC Registry」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3354)

「泌尿器科学講座によるリアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の相同組換え修復（HRR）関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究（ZENSHIN 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156 (整理番号：322-3355)

「泌尿器科学講座による前立腺癌に対する密封小線源療法後に発生した二次性発癌および他臓器癌の臨床的検討」

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157 (整理番号：322-3356)

「泌尿器科学講座による女性性機能に対する過活動膀胱治療の効果の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題158 (整理番号：322-3357)

「泌尿器科学講座による転移を有するT4前立腺癌に対する局所放射線療法の有用性の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題159 (整理番号：322-3358)

「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期変更の有用性の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題160 (整理番号：322-3359)

「医療薬学によるDOACの適正使用に間接的比較検討（後ろ向き調査）」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題161 (整理番号：322-3360)

「医療薬学による札幌医科大学附属病院におけるプロカルシトニンおよびプレセプシン測定の検討（後ろ向き調査）」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題162 (整理番号：322-3361)

「医療薬学による便秘症におけるリナクロチドの効果と副作用に及ぼす因子の検討（後ろ向き調査）」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題163 (整理番号：322-3362)

「医療薬学によるHIV感染症患者における抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究：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：322-3363)

「医療薬学によるHIV感染症治療における潜在的薬物間相互作用に関する調査 -単施設データによるパイロットスタディー」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3364)

「医療薬学によるオキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響についての多施設共同後方視的観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題166 (整理番号：322-3365)
「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」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3367)
「病理学第一講座による免疫記憶幹細胞の機能解明」
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168 (整理番号：322-3368)
「医学部病理学第一講座による肉芽腫形成性疾患の臨床病理学的研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題169 (整理番号：322-3369)
「病理学第一講座による病理解剖検体を用いたヒト疾患の病態解明に向けた研究」
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170 (整理番号：322-3370)
「病理学第一講座による泌尿生殖器がん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3371)
「病理学第一講座によるがん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3372)
「病理学第一講座による免疫チェックポイント阻害薬による自己免疫副作用の臨床病理学的研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題173 (整理番号：322-3373)
「脳神経外科学講座による脳磁図・脳波同時記録による高周波数成分解析に基づく てんかん発作焦点の研究」
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174 (整理番号：322-3374)
「呼吸器外科学による胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3375)
「腫瘍内科学講座による悪性末梢神経鞘腫瘍に対するアドリAMYシンおよびイホマイドによる術前化学療法の治療効果・副作用および予後規定因子を検討する観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題176 (整理番号：322-3376)
「腫瘍内科学講座による肝細胞癌におけるSTEAP1発現多寡が治療成績および予後に与える影響を検討する観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題177 (整理番号：322-3377)

「血液内科学による治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験のバイオマーカーを含めた2次解析」

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178 (整理番号：322-3378)

「血液内科学による慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関するKIR/HLA遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題179 (整理番号：322-3379)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡下肝切除術の成績に関する後ろ向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題180 (整理番号：322-3380)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題181 (整理番号：322-3381)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術中インドシアノグリーン蛍光診断法を用いた肝腫瘍検出の有用性に関する前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題182 (整理番号：322-3382)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題183 (整理番号：322-3383)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による脂質異常症に関する原因遺伝子の評価と解明（リポ蛋白代謝に関連する遺伝子変異の同定）」

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184 (整理番号：322-3384)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究」

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185 (整理番号：322-3385)

「公衆衛生学によるサルコペニア合併血液透析患者に対する透析リハビリテーションと栄養療法の探索的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題186 (整理番号：322-3388)

「呼吸器・アレルギー内科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187 (整理番号：322-3389)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性肺線維症患者における抗線維化薬治療によるリンパ球サブセットの変化についての前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題188 (整理番号：322-3390)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3391)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究【NEJ036A】」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題190 (整理番号：322-3392)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎を検出するAIソフトウェアによる胸部X線の読影試験」
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191 (整理番号：322-3393)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎の胸部X線画像診断を支援するAIソフトウェアの開発研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題192 (整理番号：322-3394)
「呼吸器・アレルギー内科学講座によるインフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する調査」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題193 (整理番号：322-3395)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による重喫煙者における肺マイクロバイームについての前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題194 (整理番号：322-3396)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎合併肺癌の手術検体を用いた線維化病巣における局所細菌叢の解析」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題195 (整理番号：322-3397)
「呼吸器・アレルギー内科学講座による呼吸器疾患における肺マイクロバイームについての前向き観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題196 (整理番号：322-3398)
「放射線診断学による超音波エラストグラフィによるリンパ浮腫の評価法についての観察研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題197 (整理番号：322-3399)
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による食道癌手術後の予後因子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198 (整理番号：322-3400)
「救急医学講座 兼 脳神経外科学講座による持続的脳波測定によるびまん性脳障害の病態解析とその可塑性に関する研究」
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199 (整理番号：322-3401)

「救急医学講座による新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築」

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200 (整理番号：322-3402)

「救急医学講座による新興呼吸器ウイルスを含む呼吸不全に関するヒト検体を用いた多元的解析研究」

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201 (整理番号：322-3403)

「整形外科講座による慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究」

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202 (整理番号：322-3408)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題203 (整理番号：322-3409)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題204 (整理番号：322-3410)

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院における精神科リエゾン・コンサルテーションについての後ろ向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題205 (整理番号：322-3411)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題206 (整理番号：322-3412)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3413)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3414)

「呼吸器・アレルギー内科学講座によるIPF患者におけるTRPV4を基盤としたピルフェニドン応答患者層別バイオマーカーの探索」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題209 (整理番号：322-3415)

病院管理学・呼吸器アレルギー内科による間質性肺炎におけるTARCとM2BPGi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210 (整理番号：322-3416)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3417)

「泌尿器科学講座によるJCOGーパイオバンク・ジャパン連携パイオバンク」

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212 (整理番号：322-3418)

「呼吸器外科学によるダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援呼吸器外科手術の臨床応用」

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213 (整理番号：322-3419)

「呼吸器外科学による悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3420)

「泌尿器科学講座による高リスク前立腺癌に対する根治的放射線療法後の排尿機能の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3422)

「皮膚科学講座による炎症性皮膚疾患において免疫担当細胞と組織中サイトカインが病理組織構築に与える影響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216 (整理番号：322-3423)

「耳鼻咽喉科学講座による鼻咽腔組織における免疫誘導に関する分子生物学的基礎研究」

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217 (整理番号：322-3424)

「血液内科学による移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の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218 (整理番号：322-3425)

「フロンティア医学研究所免疫制御医学による難治性疾患の臨床評価に有用な血液リンパ球サブセットの研究」

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219 (整理番号：322-3426)

「泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌術後の膀胱内再発に対するピラルピシン膀胱内注入療法の有用性の検討」

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220 (整理番号：322-3427)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3428)

「感染制御・臨床検査医学講座による各種抗SARS-CoV-2抗体測定試薬の性能評価および抗体検査結果と臨床的特徴の関係性」

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222 (整理番号：322-3430)

「皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患における遺伝子解析（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223 (整理番号：322-3431)

「泌尿器科学講座による間質性膀胱炎の患者登録と診断ガイドラインに関する研究」

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224 (整理番号：322-3432)

「泌尿器科学講座によるタダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはピベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験-多施設共同研究-Add-on Effect of Fesoterodine and Vibegron for Male Overactive Bladder Treated with Tadalafil Multicenter Randomized Comparative 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225 (整理番号：322-3433)

「感染制御・臨床検査医学講座によるCOVID-19患者の背景因子および治療薬の有効性と安全性の検討（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226 (整理番号：322-3434)

「皮膚科学講座による正常皮膚組織のタンパク質発現解析」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題227 (整理番号：322-3435)

「皮膚科学講座によるホワイトボードマーカークインクを利用した発汗テスト」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3436)

「泌尿器科学講座による口渇を感じている抗コリン薬使用患者の服薬コンプライアンスに関する検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題229 (整理番号：322-3437)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌・肛門癌に対する鏡視下腹会陰式直腸切除術2-team approach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230 (整理番号：322-3438)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌化学療法導入時におけるQOLへの影響と生活支援のニーズに関する研究」

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231 (整理番号：322-3439)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌に対する造影超音波の造影域が示す病理学的所見についての後方視的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3440)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳がん手術後のドレーン抜去時期と有害事象の関連性についての後方視的観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題233 (整理番号：322-3441)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による造影超音波を用いた乳がん術前化学療法の残存病変の診断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234 (整理番号：322-3442)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3443)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移性再発トリプルネガティブ乳癌アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法による免疫関連有害事象の対応とQOLに関する観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3444)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌のリンパ節転移における免疫抑制に関する観察研究」

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237 (整理番号：322-3446)

「集中治療医学による侵襲的人工呼吸管理を要する患者における小型脳波計を用いた睡眠段階解析の評価および睡眠関連ホルモンと睡眠段階との関連」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3456)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がんにおけるMRI診断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239 (整理番号：322-3457)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がん切除標本でのMRIによるcircumferential resection margin測定法に関する検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題240 (整理番号：322-3458)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡下大腸癌手術時の、吻合部腸管血流に関する臨床研究」

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241 (整理番号：322-3459)

「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌における前立腺組織と転移臓器組織の遺伝子異常に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題242 (整理番号：322-3460)

「救急医学講座による目標体温管理療法中に発生するシバリングに対して行う四肢限定Skin Counter Warmingの抑制効果についての前向き介入研究」

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243 (整理番号：322-3463)

「遺伝医学による多発性内分泌腫瘍症 (multiple endocrine neoplasia:MEN)における不安とQOLに関する研究 (パイロットスタディ)」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3464)

「集中治療医学による敗血症性ショックに対する吸着式血液浄化療法施行時cannabinoidsクリアランスに関する前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題245 (整理番号：322-3465)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題246 (整理番号：322-3466)

「口腔外科学講座による再発・転移口腔癌に対するニボルマブの有効性に関する多施設共同後向き研究」

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247 (整理番号：322-3467)

「脳神経外科学講座によるバルーン閉塞試験に対する数値流体力学解析の後ろ向き研究」

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248 (整理番号：322-3468)

「脳神経外科学講座による開心術後の脳血管障害に関する研究 (既存資料を用いた研究)」

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249 (整理番号：322-3469)

「脳神経外科学講座による妊娠と抗てんかん薬に関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250 (整理番号：322-3470)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3471)

脳神経外科学講座による画像検査とRNF213遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3472)

「産婦人科学講座による早発卵巣機能不全をきたす症例に対する、妊よう性温存を目的とした卵巣組織凍結」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3473)

「産婦人科学講座による早発卵巣機能不全をきたす恐れのある症例に対する、妊孕能温存を目的とした未受精卵子の凍結」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3474)

「産婦人科学講座による羊水中胎児由来細胞を利用したムコリピドーシスⅡ型の出生前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255 (整理番号：322-3475)

「産婦人科学講座による染色体均衡型構造異常に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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256 (整理番号：322-3476)

「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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257 (整理番号：322-3477)

「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座 (t(11;22)(q23;q11.2))に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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258 (整理番号：322-3478)

「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座 (t(1;19)(p22.2;q13.2))に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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259 (整理番号：322-3479)

「産婦人科学講座による思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」

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260 (整理番号：322-3480)

「産婦人科学講座による反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の有用性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261 (整理番号：322-3481)

「産婦人科学講座による先天性筋直性シストロフィーを回避するための着床前診断の研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3482)

「産婦人科学講座による染色体均衡型相互転座 (t(8;17)(p11.2;p13))に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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263 (整理番号：322-3483)

「産婦人科学講座によるX-常染色体の均衡型染色体構造異常に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」

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264 (整理番号：322-3484)

「保健医療学部看護学科による重篤な胎児診断を受けた女性のケアニーズ—当事者の体験と助産師のケアとの比較検討—」

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265 (整理番号：322-3485)

「遺伝医学によるBRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3486)

「整形外科学講座による静電容量型センサ素子を用いた足関節不安定性評価」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題267 (整理番号：322-3487)

「放射線医学講座による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268 (整理番号：322-3488)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症患者に対する α 1遮断薬（シロドシン）の投与法工夫」

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

議題269 (整理番号：322-3489)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療薬デュタステリドが性功能に及ぼす影響：多施設共同前向き試験」
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270 (整理番号：322-3490)

「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ページニオ（アヘマシクリブ）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271 (整理番号：322-3491)

「整形外科学講座によるJCOG1610：病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

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

議題272 (整理番号：322-3492)

「整形外科学講座による慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」

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273 (整理番号：322-3493)

「リハビリテーション医学講座による成人脳性麻痺者の日常的な身体活動と健康関連指標に関する前向き観察研究」

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

議題274 (整理番号：322-3494)

「リハビリテーション医学講座による化学療法、放射線治療中のがん患者に対するリハビリテーションに併用して、栄養サポートチームが介入した効果の後方視的観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3495)

「心臓血管外科学講座による腹部大動脈瘤人工血管置換術後の胸部ステントグラフト内挿術症例における、大腿動脈アクセス困難リスク因子に関する後ろ向き観察研究」

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276 (整理番号：322-3496)

「心臓血管外科学講座による冷却度解析を中心とした低体温循環停止術後の痙攣発症リスクに関する後ろ向き観察研究」

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

議題277 (整理番号：322-3497)

「心臓血管外科学講座による重回帰分析を用いた弓部人工血管置換術の難易度予測に関する後ろ向き観察研究」

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

議題278 (整理番号：322-3498)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension:CTEPH) に対するBalloon pulmonary angioplasty(BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」

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279 (整理番号：322-3499)

「泌尿器科学講座による日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」

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

議題280 (整理番号：322-3500)

「泌尿器科学講座によるHigh grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第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281 (整理番号：322-3501)

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

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

議題282

(整理番号：322-3502)

「整形外科学講座による頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3503)

「整形外科学講座による高齢者の頸椎・頸髄損傷に関する多施設後ろ向き研究」

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284

(整理番号：322-3505)

「集中治療医学によるICUでの記憶の種類によるICU Diaryの効果に関する多施設共同研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3506)

「集中治療医学によるICU緊急入室患者の敗血症診断と早期警告スコアリングシステムとの関連」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3507)

「集中治療医学によるICU退室後ラウンドとICU再入室および院内死亡率との関連」

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287

(整理番号：322-3508)

「泌尿器科学講座による根治的前立腺摘除術を受けた患者における生活の質の前向き観察研究」

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288

(整理番号：322-3509)

「放射線医学講座によるCTナビゲーション超音波ガイドによる安全な中心静脈穿刺ラインの考案」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題289

(整理番号：322-3510)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術前3DCCT検査における静脈血管の造影タイミングを最適化するための前向き観察研究」

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290

(整理番号：322-3511)

「耳鼻咽喉科学講座によるアレルギー疾患と食物過敏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291

(整理番号：322-3512)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題292

(整理番号：322-3513)

「腫瘍内科学講座による大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」

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293

(整理番号：322-3514)

「腫瘍内科学講座による消化器癌に対するS-1を含む全身化学療法による眼障害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294 (整理番号：322-3515)

「腫瘍内科学講座によるStageⅣ胃がんにおけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GCO1)試験におけるサブグループ解析」

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

議題295 (整理番号：322-3516)

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

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

議題296 (整理番号：322-3517)

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

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

議題297 (整理番号：322-3518)

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

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

議題298 (整理番号：322-3519)

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

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

議題299 (整理番号：322-3520)

「呼吸器・アレルギー内科学講座によるCOVID-19患者の病態に関するバイオマーカー探索」

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300 (整理番号：322-3521)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3522)

「神経精神医学講座によるヒトiPS細胞を用いた精神疾患の病態解明と治療薬の探索」

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302 (整理番号：322-3523)

「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ジ：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303 (整理番号：322-3524)

「腫瘍内科学講座による胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響」

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304 (整理番号：322-3525)

「皮膚科学講座による接触性皮膚炎・薬疹診断におけるパッチテスト試薬の有効性の検討」

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305 (整理番号：322-3526)

「脳神経外科学講座による脳卒中を含む循環器病疾患の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究」

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306 (整理番号：322-3527)

「脳神経外科学講座による脳腫瘍における画像的、遺伝子学的、免疫組織学的特徴の比較と生存、無増悪期間の関係についての後ろ向き調査、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307 (整理番号：322-3528)

「脳神経外科学講座による広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験」

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308 (整理番号：322-3529)

「耳鼻咽喉科学講座によるCOVID-19患者に対する気管切開術に関する検討」

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309 (整理番号：322-3531)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による実地臨床でのEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞癌におけるアファチニブの安全性と有効性の後方視研究：多施設共同研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題310 (整理番号：322-3532)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による実地臨床での再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性の後方視研究：多施設共同」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題311 (整理番号：322-3533)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：322-3534)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題313 (整理番号：32-9042)

「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。