

令和3年度 第2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 5月 13日(木) 14時00分～14時30分

場所 Web開催

出席者 副委員長 鳥越 俊彦、福土 将秀  
委員 久野 篤史、宇原 久、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  
欠席者 委員長 仲瀬 裕志  
委員 高野 賢一

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: 332-11)  
「神経内科学講座/薬理学講座による免疫性神経疾患における自己抗原の探索」  
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: 33-2)  
「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第Ⅱ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: 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4 (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5 (整理番号: 332-1)  
「呼吸器外科による呼吸器外科の低侵襲手術における創(ポート)の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査(J-RATSIG 01)」  
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: 332-2)  
「小児科学講座による先天性甲状腺機能低下症の重症度と成長に関する後方視的観察研究」  
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7 (整理番号: 332-3)  
「耳鼻咽喉科学講座による第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-耳鼻咽喉科領域感染症2020年-」  
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: 332-4)  
「整形外科科学講座による頸椎変性疾患に対する外科治療の術後患者満足度を規定する因子の多施設前向き探索研究」  
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9

(整理番号：332-5)

「整形外科学講座による腰椎変性疾患に対する外科治療の術後患者満足度を規定する因子の多施設前向き探索研究」

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10

(整理番号：332-6)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStage II, III下部直腸癌の手術治療に関する前向き観察研究」

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11

(整理番号：332-7)

「皮膚科学講座による悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題12

(整理番号：332-8)

「神経内科学講座による高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13

(整理番号：332-9)

「整形外科学講座による人工足関節置換術、足関節固定術後患者におけるForgotten joint score-12の信頼性、妥当性の検討」

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14

(整理番号：332-10)

「整形外科学講座による日本小児整形外科学会疾患登録（JPOALレジストリー）」

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15

(整理番号：332-12)

「皮膚科学講座によるメルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究」

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16

(整理番号：33-6001)

「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17

(整理番号：33-6002)

「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18

(整理番号：33-6003)

「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19

(整理番号：33-6004)

「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20 (整理番号：33-6005)

「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21 (整理番号：33-6006)

「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22 (整理番号：33-6007)

「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23 (整理番号：33-6008)

「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24 (整理番号：33-6009)

「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25 (整理番号：33-6010)

「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26 (整理番号：33-6011)

「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27 (整理番号：33-6012)

「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28 (整理番号：33-6013)

「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29 (整理番号：33-6014)

「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30 (整理番号：33-6016)

「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31 (整理番号：33-6017)

「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32 (整理番号：33-6018)

「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：33-6019)

「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34 (整理番号：33-6020)

「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35 (整理番号：33-6021)

「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36 (整理番号：33-6022)

「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37 (整理番号：33-6026)

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38 (整理番号：33-6027)

「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39 (整理番号：33-6028)

「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40 (整理番号：33-6029)

「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)の第Ⅲ相試験」

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

議題41 (整理番号：33-6030)

「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42 (整理番号：33-6031)

「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43 (整理番号：33-6032)

「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44 (整理番号：33-6033)

「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45 (整理番号：33-6034)

「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46 (整理番号：33-6035)

「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47 (整理番号：33-6036)

「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48 (整理番号：33-6037)

「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6038)

「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50 (整理番号：33-6039)

「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51 (整理番号：33-6040)

「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52 (整理番号：33-6041)

「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53 (整理番号：33-6042)

「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54 (整理番号：33-6043)

「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55 (整理番号：33-6044)

「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56 (整理番号：33-6045)

「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57 (整理番号：33-6046)

「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58 (整理番号：33-6047)

「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59 (整理番号：33-6048)

「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60 (整理番号：33-6049)

「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61 (整理番号：33-6050)

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62 (整理番号：33-6051)

「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63 (整理番号：33-6052)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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64 (整理番号：33-6053)

「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65 (整理番号：33-6054)

「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66 (整理番号：33-6055)

「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：33-6056)

「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68 (整理番号：33-6057)

「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69 (整理番号：33-6058)

「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70 (整理番号：33-6059)

「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71 (整理番号：33-6060)

「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72 (整理番号：33-6061)

「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73 (整理番号：33-6062)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6063)

「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）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6064)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6065)

「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）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6066)

「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78 (整理番号：33-6067)

「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79 (整理番号：33-6068)

「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：33-6069)

「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81 (整理番号：33-6070)

「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82 (整理番号：33-6071)

「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83 (整理番号：33-6073)

「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84 (整理番号：33-6074)

「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85 (整理番号：33-6075)

「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86 (整理番号：33-6076)

「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87 (整理番号：33-6077)

「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88 (整理番号：33-6078)

「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89 (整理番号：33-6079)

「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90 (整理番号：33-6080)

「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91 (整理番号：33-6081)

「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92 (整理番号：33-6082)

「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93 (整理番号：33-6083)

「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94 (整理番号：33-6084)

「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95 (整理番号：33-6085)

「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験」  
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96 (整理番号：33-6086)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6087)

「プリストル・マイヤーズ スクイフ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98 (整理番号：33-6088)

「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99 (整理番号：33-6089)

「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100 (整理番号：33-6090)

「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：33-6091)

「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102 (整理番号：33-6015)

「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103 (整理番号：33-6023)

「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104 (整理番号：33-6024)

「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105 (整理番号：33-6025)

「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：33-6072)

「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：33-1004)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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108 (整理番号：33-1005)

「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109 (整理番号：33-1006)

「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」  
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110 (整理番号：33-1007)

「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111 (整理番号：33-1008)

「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112 (整理番号：33-1013)

「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113 (整理番号：33-1014)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題114 (整理番号：33-1015)

「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115 (整理番号：33-1016)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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116 (整理番号：33-1017)

「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117 (整理番号：33-1018)

「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118 (整理番号：33-1019)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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119 (整理番号：33-1020)

「MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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：33-1021)

「補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」

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：33-1022)

「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122 (整理番号：33-1023)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題123 (整理番号：33-1024)

「全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験」

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124 (整理番号：33-1025)

「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125 (整理番号：33-1026)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」

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：33-1027)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」

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：33-1028)

「慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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：33-1029)

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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：33-1030)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与オープン無作為化比較試験」

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130 (整理番号：33-1031)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与非盲検試験」

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131 (整理番号：33-1032)

「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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132 (整理番号：33-1033)

「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133 (整理番号：332-1001)  
「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：332-1002)  
「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-ABレジストリ）」  
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：332-1003)  
「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：332-1004)  
「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：332-1005)  
「麻酔科学講座による呼吸器外科手術操作による気管チューブの偏移に対する自動カフ圧コントローラー（SmartCuff）の有効性についての研究」  
研究計画書等の変更に伴い、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：332-1006)  
「整形外科学講座によるクラウド上データベース管理システムを用いた脊椎・脊髄疾患手術成績の臨床研究」  
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題139 (整理番号：332-1007)  
「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：332-1008)  
「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：33-3001)  
「小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」  
治験期間が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142 (整理番号：33-3002)  
「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」  
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143 (整理番号：33-3003)

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

治験期間が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：33-3004)

「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：33-3005)

「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：33-3006)

「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」

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：33-3007)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」

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：33-3008)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」

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149 (整理番号：33-3009)

「慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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：33-3010)

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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：33-3011)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与オープン無作為化比較試験」

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152 (整理番号：33-3012)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与非盲検試験」

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：33-3013)

「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

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：33-3014)

「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二重盲検無作為化比較試験」  
試験期間が1年経過するため、試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155 (整理番号：322-3535)

「整形外科学講座による骨粗鬆症治療薬の骨密度、骨強度、骨代謝の改善効果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156 (整理番号：322-3536)

「整形外科学講座による「上肢・足部に発生した四肢先天異常疾患の治療成績の検討」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157 (整理番号：322-3537)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるミトコンドリア心筋症新規診断法に関する多施設観察研究」  
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158 (整理番号：322-3538)

「消化器内科学講座によるクローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する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159 (整理番号：332-3001)

「腫瘍・血液内科学講座による再生不良性貧血/骨髄異形成症候群に関する観察研究」  
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160 (整理番号：33-9001)

「血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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

議題161 (整理番号：33-9002)

「慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題162 (整理番号：33-9003)

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題163 (整理番号：33-9004)

「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二重盲検無作為化比較試験」  
モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題164 (整理番号：33-9005)

「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題165 (整理番号：33-9007)

「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試験（第Ⅰb/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。

(事務局：研究支援課臨床研究係)