

令和3年度 第11回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和4年 1月 13日(木) 14時00分～14時30分
場所 Web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、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 敏和、梅田 聖子
松田 なおみ
欠席者 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・開発中止案件を報告した。
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)一括審査案件を報告した。
自主臨床研究完了・中止案件を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号: 33-28)

「NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)」

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2 (整理番号: 332-154)

「消化器内科学講座による炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎)に合併するサイトメガロウイルス腸炎の診断と治療コンセンサス作成に関する後ろ向き研究」

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3 (整理番号: 33-6784)

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: 33-6796)

「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5 (整理番号: 33-6807)

「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6 (整理番号: 33-6817)

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7 (整理番号: 33-6824)

「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8 (整理番号：33-6825)

「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9 (整理番号：33-6831)

「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10 (整理番号：33-6861)

「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11 (整理番号：33-6862)

「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12 (整理番号：33-6863)

「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13 (整理番号：33-6864)

「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14 (整理番号：33-6865)

「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15 (整理番号：33-6866)

「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16 (整理番号：33-6867)

「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17 (整理番号：33-6868)

「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18 (整理番号：33-6869)

「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19 (整理番号：33-6870)

「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20 (整理番号：33-6871)

「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21 (整理番号：33-6872)

「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22 (整理番号：33-6878)

「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：33-6879)

「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24 (整理番号：33-6880)

「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25 (整理番号：33-6884)

「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26 (整理番号：33-6888)

「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27 (整理番号：33-6889)

「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28 (整理番号：33-6890)

「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29 (整理番号：33-1272)

「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30 (整理番号：33-1290)

「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)」

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：33-1291)

「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32 (整理番号：33-1292)

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

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

議題33 (整理番号：33-1293)

「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34 (整理番号：33-1294)

「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」

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35 (整理番号：33-1307)

「ブリistol・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36 (整理番号：33-1309)

「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37 (整理番号：33-3045)

「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」

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38 (整理番号：33-3046)

「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」

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39 (整理番号：33-3050)

「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40 (整理番号：332-1133)

「消化器内科学講座による新型コロナウイルス感染症患者における消化管粘膜障害および血栓形成の機序解明を目的とした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41 (整理番号：332-1144)

「消化器内科学講座による消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能性腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試験 臨床性能試験」

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42 (整理番号：332-3008)

「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關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43 (整理番号：332-3038)

「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44 (整理番号：332-151)

「神経精神医学講座による自殺予防におけるスマートフォンアプリを用いた介入研究についてのfeasibility 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：委員長・副委員長が修正内容を確認後承認

議題45 (整理番号：332-157)

「麻酔科学講座による針無注射器（INJEX）による小児動脈ライン確保時局所麻酔の有効性検証：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46 (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47 (整理番号：332-5)

「整形外科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48 (整理番号：332-146)

「脳神経外科学講座による脳血行再建術における術中運動誘発電位変化についての検討」

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49 (整理番号：332-147)

「整形外科科学講座によるリバー型人工肩関節置換術に関するナビゲーションシステムの有用性を検討した後ろ向き研究」

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50 (整理番号：332-155)

「脳神経外科学講座による拡散テンソル画像を用いた神経腫の再発、進行およびてんかん発作に対する研究」

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51 (整理番号：332-158)

「産婦人科学講座による病理組織・MRI画像マルチイメージング解析手法による子宮内膜がん遺伝子プロファイル推定手法に関する研究」

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：承認

議題52 (整理番号：332-159)

「血液内科学による国内外の後天性血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究」

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53 (整理番号：332-161)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による日韓共同プロジェクト研究 Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績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54 (整理番号：33-6787)

「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」

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55 (整理番号：33-6788)

「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」

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56 (整理番号：33-6793)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2002の第Ⅱ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57 (整理番号：33-6812)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2002の第Ⅱ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58 (整理番号：33-6813)

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

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59 (整理番号：33-6839)

「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」

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60 (整理番号：332-7004)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究」

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61 (整理番号：33-6773)

「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62 (整理番号：33-6774)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6775)

「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64 (整理番号：33-6776)

「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6777)

「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66 (整理番号：33-6778)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6779)

「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68 (整理番号：33-6780)

「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69 (整理番号：33-6781)

「ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ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70 (整理番号：33-6782)

「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71 (整理番号：33-6783)

「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72 (整理番号：33-6785)

「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73 (整理番号：33-6786)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6789)

「中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）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75 (整理番号：33-6790)

「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76 (整理番号：33-6791)

「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77 (整理番号：33-6792)

「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78 (整理番号：33-6794)

「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79 (整理番号：33-6795)

「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80 (整理番号：33-6797)

「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81 (整理番号：33-6798)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278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82 (整理番号：33-6799)

「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83 (整理番号：33-6800)

「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84 (整理番号：33-6801)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6802)

「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86 (整理番号：33-6803)

「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87 (整理番号：33-6804)

「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88 (整理番号：33-6805)

「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89 (整理番号：33-6806)

「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6808)

「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91 (整理番号：33-6809)

「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92 (整理番号：33-6810)

「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93 (整理番号：33-6811)

「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94 (整理番号：33-6814)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6815)

「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96 (整理番号：33-6816)

「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：33-6818)

「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98 (整理番号：33-6819)

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6820)

「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100 (整理番号：33-6821)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6822)

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102 (整理番号：33-6823)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6826)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2001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104 (整理番号：33-6827)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2002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105 (整理番号：33-6828)

「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106 (整理番号：33-6829)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク群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107 (整理番号：33-6830)

「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108 (整理番号：33-6832)

「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109 (整理番号：33-6833)

「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110 (整理番号：33-6834)

「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111 (整理番号：33-6835)

「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112 (整理番号：33-6836)

「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113 (整理番号：33-6837)

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114 (整理番号：33-6838)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした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115 (整理番号：33-6840)

「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116 (整理番号：33-6841)

「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117 (整理番号：33-6842)

「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118 (整理番号：33-6843)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6844)

「 Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278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120 (整理番号：33-6845)

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6846)

「ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ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122 (整理番号：33-6847)

「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第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：33-6848)

「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第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：33-6849)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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：33-6851)

「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126 (整理番号：33-6852)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6853)

「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128 (整理番号：33-6854)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6855)

「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130 (整理番号：33-6856)

「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131 (整理番号：33-6857)

「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132 (整理番号：33-6858)

「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133 (整理番号：33-6859)

「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134 (整理番号：33-6860)

「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135 (整理番号：33-6873)

「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136 (整理番号：33-6874)

「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137 (整理番号：33-6875)

「株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験（長期試験）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6876)

「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139 (整理番号：33-6877)

「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140 (整理番号：33-6881)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク群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141 (整理番号：33-6882)

「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6883)

「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143 (整理番号：33-6885)

「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144 (整理番号：33-6886)

「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145 (整理番号：33-6887)

「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146 (整理番号：33-6891)

「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147 (整理番号：33-6892)

「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148 (整理番号：33-6893)

「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149 (整理番号：33-6894)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

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

議題150 (整理番号：33-6850)

「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151 (整理番号：332-7005)

「放射線治療科による臨床病期Ⅰ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」

新たに入手した安全性情報について研究責任者の見解に基づき、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152 (整理番号：33-1261)

「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」

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153 (整理番号：33-1263)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

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154 (整理番号：33-1264)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab 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155 (整理番号：33-1266)

「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：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156 (整理番号：33-1267)

「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157 (整理番号：33-1268)

「ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験」

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158 (整理番号：33-1269)

「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」

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

議題159 (整理番号：33-1271)

「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」

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160 (整理番号：33-1273)

「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161 (整理番号：33-1274)

「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162 (整理番号：33-1275)

「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163 (整理番号：33-1276)

「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4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164 (整理番号：33-1277)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした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165 (整理番号：33-1278)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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166 (整理番号：33-1279)

「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」

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167 (整理番号：33-1280)

「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168 (整理番号：33-1281)

「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169 (整理番号：33-1282)

「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」

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：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170 (整理番号：33-1283)

「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：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171 (整理番号：33-1285)

「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第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172 (整理番号：33-1286)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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173 (整理番号：33-1287)

「工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験」

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174 (整理番号：33-1289)

「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175 (整理番号：33-1303)

「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176 (整理番号：33-1304)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

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177 (整理番号：33-1305)

「S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3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178 (整理番号：33-1306)

「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179 (整理番号：33-1308)

「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180 (整理番号：33-1312)

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

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

審議結果：承認

議題181 (整理番号：33-1262)

「MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ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182 (整理番号：33-1284)

「MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ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183 (整理番号：33-1288)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGENO101の皮内投与と、ペムプロリズマブ（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）」

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184 (整理番号：33-1295)

「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185 (整理番号：33-1296)

「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186 (整理番号：33-1297)

「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）」

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187 (整理番号：33-1298)

「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）」

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188 (整理番号：33-1299)

「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189 (整理番号：33-1300)

「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190 (整理番号：33-1301)

「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191 (整理番号：33-1302)

「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192 (整理番号：33-1313)

「高用量E0302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193 (整理番号：33-3047)

「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194 (整理番号：33-3048)

「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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」

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195 (整理番号：33-3049)

「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196 (整理番号：332-1128)

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

研究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197 (整理番号：332-1135)

「産科周産期科による無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の当院における遺伝カウンセリングに関する研究」

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198 (整理番号：332-1139)

「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199 (整理番号：332-1140)

「放射線治療科によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」

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200 (整理番号：332-1141)

「解剖学第二講座による糖尿病患者における骨髄間葉系幹細胞の性質および潰瘍発生機序の解明と治療法開発に向けた研究」

研究計画書等の変更に伴い、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201 (整理番号：332-1142)

「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202 (整理番号：332-3002)

「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203 (整理番号：332-3003)

「血液内科学による再生不良性貧血/骨髓異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3004)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3005)

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

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206 (整理番号：332-3006)

「麻酔科学講座による覚醒下開頭術におけるフルマゼニルによる拮抗を併用したレミゾラムの有用性の検討：ランダム化比較研究」

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207 (整理番号：332-3007)

「麻酔科学講座による覚醒下開頭術における声門上器具：i-gel™とLMA-Supreme™の有用性に関する検討:無作為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208 (整理番号：332-3009)

「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209 (整理番号：332-3010)

「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210 (整理番号：332-3011)

「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211 (整理番号：332-3012)

「皮膚科学講座によるパッチテスト試薬の研究」

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212 (整理番号：332-3013)

「口腔外科学講座、衛生学講座による頸部骨格筋量測定による口腔癌患者のサルコペニア評価モデルの開発」

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213 (整理番号：332-3014)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題214 (整理番号：332-3015)

「産婦人科学講座による悪性腫瘍治療後の妊孕性温存に関する研究」

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215 (整理番号：332-3016)

「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、妊孕性温存を目的とした未受精卵子の凍結に関する研究」

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216 (整理番号：332-3017)

「産婦人科学講座による子宮体癌の診断精度向上および予後予測精度の向上を目的とした液状化細胞診検体の遺伝子解析研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題217 (整理番号：332-3018)

「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ビドーシス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218 (整理番号：332-3019)

「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における免疫組織学的検討を含めた予後因子に関する研究」

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219 (整理番号：332-3020)

「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220 (整理番号：332-3021)

「皮膚科学講座によるホワイトボードマーカー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221 (整理番号：332-3022)

「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222 (整理番号：332-3023)

「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223 (整理番号：332-3024)

「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224 (整理番号：332-3025)

「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225 (整理番号：332-3026)

「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226 (整理番号：332-3027)

「産婦人科学講座によるトランス男性へのアンドロゲン製剤投与による内分泌および血清変化の検討」

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227 (整理番号：332-3028)

「産婦人科学講座によるJGOG1087早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術 (new-Japanese LRH) の非ランダム化検証試験」

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228 (整理番号：332-3029)

「産婦人科学講座によるJGOG3027卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究」

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229 (整理番号：332-3030)

「産婦人科学講座によるBRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・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230 (整理番号：332-3031)

「産婦人科学講座によるJGOG-ToMMoバイオバンキング事業」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3032)

「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232 (整理番号：332-3033)
「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233 (整理番号：332-3034)
「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髮脱毛：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234 (整理番号：332-3035)
「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235 (整理番号：332-3036)
「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236 (整理番号：332-3037)
「看護学第一講座による外科術後のQOL値を明らかにする患者からの申告記録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237 (整理番号：332-3039)
「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238 (整理番号：332-3040)
「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239 (整理番号：332-3041)
「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240 (整理番号：332-3042)
「血液内科学によるヒトT細胞共刺激分子CD26に基づく難治性免疫異常症及びがんの新規診断・治療法開発のための基盤研究」
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題241 (整理番号：332-3043)
「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与する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242 (整理番号：332-3044)

「神経内科学講座による多発性硬化症/視神経脊髄炎の脳脊髄液由来エクソソームを対象とした疾患関連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243 (整理番号：332-3045)

「放射線治療科による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244 (整理番号：332-3046)

「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245 (整理番号：33-9036)

「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246 (整理番号：33-9038)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムプロリズマブ（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

議題247 (整理番号：33-9039)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムプロリズマブ（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

議題248 (整理番号：33-9041)

「アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験Phase II」

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) その他

- ・前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。