

令和3年度 第13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 3月 10日(木) 14時00分～14時35分  
場所 Web開催

出席者 委員長 仲瀬 裕志  
副委員長 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  
松田 なおみ

欠席者 副委員長 鳥越 俊彦  
委員 梅田 聖子

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

迅速審査等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: 332-203)

「消化器内科学講座による新型コロナウイルス感染流行が肝癌診療へ及ぼす影響に関する多機関共同観察研究」

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2 (整理番号: 33-6997)

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3 (整理番号: 33-7009)

「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4 (整理番号: 33-7011)

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5 (整理番号: 33-7012)

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

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

議題6 (整理番号：33-7016)

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7 (整理番号：33-7017)

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：33-7023)

「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9 (整理番号：33-7024)

「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：33-7025)

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11 (整理番号：33-7027)

「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12 (整理番号：33-7031)

「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）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-7033)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-7034)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-7052)

「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16 (整理番号：33-7053)

「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17 (整理番号：33-7054)

「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18 (整理番号：33-7055)

「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19 (整理番号：33-1353)

「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」

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20 (整理番号：33-1356)

「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21 (整理番号：33-1363)

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

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

議題22 (整理番号：33-1364)

「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23 (整理番号：33-3059)

「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24 (整理番号：33-3061)

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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題25 (整理番号：332-3293)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題26 (整理番号：332-3350)

「腫瘍内科学講座による膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究」

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27 (整理番号：332-3362)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStageⅡ/ⅢおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験」

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28 (整理番号：332-3485)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による日本の医師、機器、基準における、大腸内視鏡AIアシスタントの有用性の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題29 (整理番号：33-30)

「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第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30 (整理番号：332-199)

「小児科学講座による統合ケアパスを用いた、食物アレルギー診療の病診連携：「CHICAP 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：保留

議題31 (整理番号：332-4)

「整形外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32 (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33 (整理番号：332-182)

「心臓血管外科学講座による4DFlowMRIを使用した左房内血流の解析」

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34 (整理番号：332-192)

「皮膚科学講座による日本人メラノーマの遺伝子異常の解明」

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35 (整理番号：332-193)

「泌尿器科学講座による非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解析」

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36 (整理番号：332-194)

「整形外科学講座による画像を用いた悪性末梢神経鞘腫瘍の予後予測に関する研究」

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37 (整理番号：332-198)

「心臓血管外科学講座による急性A型解離術後残存解離に対するリモデリング予測のための形態解析」

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38 (整理番号：332-200)

「小児科学講座による先天性再生不良性貧血（Diamond-Blackfan貧血）の遺伝要因の研究」

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39 (整理番号：332-201)

「遺伝医学による遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究」

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40 (整理番号：332-202)

「血液内科学による急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明」

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41 (整理番号：332-205)

「泌尿器科学講座による前立腺癌骨転移患者におけるFibroblast Growth Factor 23発現の実態調査」

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42 (整理番号：332-206)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胃がん患者におけるがん浸潤・転移と周囲脂肪組織の関連についての研究」

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43 (整理番号：332-207)

「神経精神医学講座による札幌市における救急患者精神科継続支援導入患者の実態調査」

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44 (整理番号：33-6975)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題45 (整理番号：33-6976)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題46 (整理番号：33-7010)

「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」

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47 (整理番号：33-7028)

「プラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec (VB-111)+パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL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48 (整理番号：33-7029)

「プラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec (VB-111)+パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL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49 (整理番号：33-6972)

「ブリストル・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50 (整理番号：33-6973)

「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51 (整理番号：33-6974)

「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52 (整理番号：33-6977)

「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53 (整理番号：33-6978)

「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54 (整理番号：33-6979)

「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55 (整理番号：33-6981)

「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56 (整理番号：33-6982)

「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57 (整理番号：33-6988)

「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58 (整理番号：33-6989)

「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59 (整理番号：33-6990)

「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60 (整理番号：33-6991)

「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CEMIPLIMAB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：33-6992)

「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62 (整理番号：33-6993)

「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63 (整理番号：33-6994)

「ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6995)

「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65 (整理番号：33-6996)

「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66 (整理番号：33-6998)

「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67 (整理番号：33-6999)

「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68 (整理番号：33-7000)

「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69 (整理番号：33-7001)

「S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3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：33-7002)

「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71 (整理番号：33-7003)

「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72 (整理番号：33-7004)

「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73 (整理番号：33-7005)

「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74 (整理番号：33-7006)

「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：33-7007)

「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76 (整理番号：33-7008)

「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77 (整理番号：33-7013)

「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：33-7014)

「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：33-7015)

「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80 (整理番号：33-7018)

「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81 (整理番号：33-7019)

「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82 (整理番号：33-7020)

「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83 (整理番号：33-7021)

「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84 (整理番号：33-7022)

「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：33-7026)

「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86 (整理番号：33-7030)

「富士フイ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87 (整理番号：33-7032)

「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88 (整理番号：33-7035)

「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89 (整理番号：33-7036)

「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90 (整理番号：33-7037)

「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91 (整理番号：33-7038)

「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CEMPIIMAB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：33-7039)

「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93 (整理番号：33-7040)

「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94 (整理番号：33-7041)

「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95 (整理番号：33-7042)

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

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

議題96 (整理番号：33-7043)

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

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

議題97 (整理番号：33-7044)

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

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

議題98 (整理番号：33-7045)

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

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

議題99 (整理番号：33-7046)

「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：33-7047)

「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：33-7048)

「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102 (整理番号：33-7049)

「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103 (整理番号：33-7050)

「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104 (整理番号：33-7051)

「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105 (整理番号：33-7056)

「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106 (整理番号：33-7057)

「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107 (整理番号：33-7058)

「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108 (整理番号：33-7059)

「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109 (整理番号：33-7060)

「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110 (整理番号：33-7061)

「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111 (整理番号：33-7062)

「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112 (整理番号：33-7063)

「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113 (整理番号：33-7064)

「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114 (整理番号：33-7066)

「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115 (整理番号：33-7067)

「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116 (整理番号：33-6980)

「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117 (整理番号：33-6983)

「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-」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6984)

「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-」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6985)

「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-」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6986)

「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-」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-6987)

「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-」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：33-1346)

「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123 (整理番号：33-1347)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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：33-1349)

「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：33-1352)

「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126 (整理番号：33-1354)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるniraparib-2001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127 (整理番号：33-1357)

「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、トリプルダミー、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128 (整理番号：33-1358)

「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」

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：33-1360)

「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」

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：33-1361)

「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131 (整理番号：33-1362)

「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132 (整理番号：33-1365)

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

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

審議結果：承認

議題133 (整理番号：33-1366)

「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134 (整理番号：33-1367)

「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135 (整理番号：33-1369)

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

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

議題136 (整理番号：33-1370)

「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」

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

議題137 (整理番号：33-1371)

「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138 (整理番号：33-1372)

「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」

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

議題139 (整理番号：33-1373)

「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、トリプルダミー、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140 (整理番号：33-1344)

「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141 (整理番号：33-1351)

「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」

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

議題142 (整理番号：33-1355)

「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」

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

審議結果：承認

議題143 (整理番号：33-1359)

「中等症のCOVID-19感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(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144 (整理番号：332-1169)

「小児科学講座による小児固形腫瘍観察研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題145 (整理番号：332-1191)

「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」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題146 (整理番号：332-1192)

「脳神経外科学講座による覚醒下手術における術中Real Time mappingの評価」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題147 (整理番号：332-1203)

「小児科学講座による急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究ALL-18」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題148 (整理番号：332-1204)

「泌尿器科学講座によるHigh grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0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」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題149 (整理番号：33-3060)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験」

治験期間が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：33-3062)

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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題151 (整理番号：33-3063)

「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：33-3064)

「サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題153 (整理番号：33-3065)

「MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題154 (整理番号：332-3280)

「泌尿器科による前立腺肥大症治療薬デュタステリドが性機能に及ぼす影響：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155 (整理番号：332-3281)

「心臓血管外科学講座による破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」

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156 (整理番号：332-3282)

「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157 (整理番号：332-3283)

「腫瘍内科学講座による化学療法誘発性末梢神経障害(Chemotherapy-induced peripheral neuropathy:CIPN)に対するミロガバリンの多施設共同第Ⅱ相試験」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題158 (整理番号：332-3284)

「腫瘍内科学講座によるヒト由来胆道癌・膵癌オルガノイドを用いた抗癌剤内包化フコース結合リボソームの有効性の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題159 (整理番号：332-3285)

「小児科学講座によるt(1;22)(p13;q13)染色体異常を有する小児急性巨核芽球性白血病の長期予後に関する後方視的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題160 (整理番号：332-3286)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3287)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題162 (整理番号：332-3288)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腓体部・腓尾部癌における転移リンパ節領域の差異と再発形式の検討」

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163 (整理番号：332-3289)

「小児科学講座による発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3290)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題165 (整理番号：332-3291)

「免疫・リウマチ内科学による抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究（内科Ⅱレジストリ）」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題166 (整理番号：332-3292)

「感染制御・臨床検査医学講座によるARCHITECT TRA bの基本性能に関する評価」

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：332-3294)

「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168 (整理番号：332-3295)

「感染制御・臨床検査医学講座による「2種のSARS-CoV-2遺伝子検査試薬の有効性に関する研究」」

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169 (整理番号：332-3296)

「感染制御・臨床検査医学講座によるSARS-CoV-2検査における唾液および口腔すすぎ液の採取時期に関する前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題170 (整理番号：332-3297)

「感染制御・臨床検査医学講座によるStudy for Monitoring Antimicrobial Resistance Trends(SMART)グラム陰性菌の抗菌薬耐性化傾向のモニタリングの検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題171 (整理番号：332-3298)

「感染制御・臨床検査医学講座によるSARS-CoV-2検出キット「HISCL™SARS-CoV-2 Ag 試薬」の有用性に関する後ろ向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題172 (整理番号：332-3299)

「整形外科学講座による単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題173 (整理番号：332-3300)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による慢性閉塞性肺疾患(COPD)における濾胞ヘルパーT細胞、末梢性ヘルパーT細胞の気道炎症への関与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174 (整理番号：332-3301)

「皮膚科学講座による水疱性疾患の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題175 (整理番号：332-3302)

「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176 (整理番号：332-3303)

「腫瘍内科学講座による末治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究」

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：332-3304)

「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178 (整理番号：332-3305)

「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179 (整理番号：332-3306)

「集中治療医学による敗血症におけるDamage-Associated Molecular Patternsの探索的前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題180 (整理番号：332-3307)

「集中治療医学による小児の急性脳症症例における予後因子の検討」

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181 (整理番号：332-3308)

「小児科学講座による小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題182 (整理番号：332-3309)

「小児科学講座による急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究ALL-18」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題183 (整理番号：332-3310)

「小児科学講座による小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題184 (整理番号：332-3311)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリー研究」

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185 (整理番号：332-3312)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育方法の開発等に資する研究2」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題186 (整理番号：332-3313)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による聴覚障害における蝸牛外リンパの分子生物学的検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題187 (整理番号：332-3314)

「小児科学講座による20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題188 (整理番号：332-3315)

「小児科学講座による遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（Upshaw-Schulman症候群）のレジストリー研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題189 (整理番号：332-3316)

「小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題190 (整理番号：332-3317)

「小児科学講座による先天性骨髄不全症候群レジストリー研究」

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191 (整理番号：332-3318)

「小児科学講座による乳児白血病における免疫能の研究」

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192 (整理番号：332-3319)

「小児科学講座による腸重積症の原因ウイルスの検討と疫学調査」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題193 (整理番号：332-3320)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題194 (整理番号：332-3321)

「小児科学講座による急性胃腸炎の原因ウイルスの分子生物学的解析」

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

議題195 (整理番号：332-3322)

「小児科学講座による 北海道小児感染症サーベイランス  
Hokkaido Pediatric Infectious Diseases Surveillance(HPIDS)」

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

議題196 (整理番号：332-3323)

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

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

議題197 (整理番号：332-3324)

「小児科学講座による小児期発症の萎縮性甲状腺炎における阻害型 TSH受容体抗体の関与の前方視的検討」

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

議題198 (整理番号：332-3325)

「小児科学講座による北海道小児期発症1型糖尿病児の長期予後に関する研究」

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

議題199 (整理番号：332-3326)

「小児科学講座による副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究」

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

議題200 (整理番号：332-3327)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3328)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3329)

「公衆衛生学による医療情報システムによるB型肝炎再活性化防止に関する研究」

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

議題203 (整理番号：332-3330)

「公衆衛生学による深層学習を活用した植込み型デバイスの自動検出に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題204 (整理番号：332-3331)

「公衆衛生学による機械学習を活用した糖尿病治療における処方最適化に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題205 (整理番号：332-3332)

「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206 (整理番号：332-3333)

「泌尿器科学講座による前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療及び治療経過に関する実態調査研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題207 (整理番号：332-3334)

「救急医学講座による気道異物による窒息に対する多施設前向き観察研究(MOCHI:Multi-center Observational Choking Investigation)」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3335)

「救急医学講座によるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題209 (整理番号：332-3336)

「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210 (整理番号：332-3337)

「口腔外科学講座によるcNO舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究」

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211 (整理番号：332-3338)

「口腔外科学講座による口腔扁平上皮癌におけるFDG-PET/CTの有用性を検討する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題212 (整理番号：332-3339)

「脳神経外科学講座による脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明」

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

議題213 (整理番号：332-3340)

「口腔外科学講座による口腔がん登録」

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

議題214 (整理番号：332-3341)

「脳神経外科学講座による覚醒下手術における術中Real Time mapping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215 (整理番号：332-3342)

「脳神経外科学講座によるパーキンソン病の病態解明に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3343)

「整形外科科学講座による動作解析システムを用いたスポーツ傷害の特徴の検討と予防介入研究」

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217 (整理番号：332-3344)

「整形外科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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3345)

「整形外科科学講座による三次元動作解析を用いた頸椎症性脊髄症患者の歩行解析」

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

議題219 (整理番号：332-3346)

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

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

議題220 (整理番号：332-3347)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による腎生検症例の予後関連因子同定に関する多施設共同後ろ向きコホート研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題221 (整理番号：332-3348)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるわが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題222 (整理番号：332-3349)

「腫瘍内科学講座による当科における切除可能膵癌に対するゲムシタピン+エスワン併用術前補助化学療法の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題223 (整理番号：332-3351)

「腫瘍内科学講座による膵癌におけるGemcitabine+nab-Paclitaxel(GnP)療法の耐性機序の検討」

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224 (整理番号：332-3352)

「腫瘍内科学講座による膵癌2次治療におけるオニバイド/5-FU/LVの治療成績の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題225 (整理番号：332-3353)

「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226 (整理番号：332-3354)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題227 (整理番号：332-3355)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題228 (整理番号：332-3356)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大動脈周囲リンパ節転移に関する研究」

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229 (整理番号：332-3357)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による経時的エクソソーム解析による膵癌術後早期再発ハイリスク症例診断法の開発」

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

議題230 (整理番号：332-3358)

「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231 (整理番号：332-3359)

「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232 (整理番号：332-3360)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3361)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腹腔鏡手術のポート刺入部の腹壁閉鎖時におけるVersaOne Fascial Closure システムを使用した前向き観察研究」

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

議題234 (整理番号：332-3363)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌術後排便障害の病態解明を目指した後ろ向き観察研究」

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

議題235 (整理番号：332-3364)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸切除術前バイオフィードバック療法施行例の術後排便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236 (整理番号：332-3365)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による本邦の大動脈弁狭窄症（AS）症例における術前の大動脈弁複合体の解剖と経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）治療後の予後（合併症）の関係について明らかにする研究」

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237 (整理番号：332-3366)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析」

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

議題238 (整理番号：332-3367)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入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239 (整理番号：332-3368)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による経カテーテル大動脈弁留置術の予後規定因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」

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

議題240 (整理番号：332-3369)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による札幌市ACSネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査」

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

議題241 (整理番号：332-3370)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリー事業」

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242 (整理番号：332-3371)

「生体工学・運動器治療開発講座による人工股関節全置換術術後症例の治療成績への影響因子についての後ろ向き研究」

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

議題243 (整理番号：332-3372)

「整形外科科学講座による棘上窩に基準軸を設定した、CTによる肩甲骨形態三次元計測の比較検討」

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

議題244 (整理番号：332-3373)

「整形外科科学講座による肩関節疾患における肩甲骨全体形状の形態学的特徴の解明」

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

議題245 (整理番号：332-3374)

「整形外科科学講座による腱板断裂手術予後因子に関する放射状MRIの有用性を検討した後ろ向き研究」

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

議題246 (整理番号：332-3375)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による頭頸部がんにおける臨床像に関する前向き・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247 (整理番号：332-3376)

「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248 (整理番号：332-3377)

「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249 (整理番号：332-3378)

「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250 (整理番号：332-3379)

「整形外科学講座による非骨化性線維腫の疫学調査と腫瘍増大因子に関する研究」

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251 (整理番号：332-3380)

「整形外科学講座による骨軟部腫瘍患者に対する外科手術後のリハビリテーションの実態調査」

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252 (整理番号：332-3381)

「整形外科学講座による日本人における軟部肉腫に対するエリプリンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-」

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

議題253 (整理番号：332-3382)

「整形外科学講座による骨軟部肉腫における肺転移を担う新規遺伝子の同定」

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

議題254 (整理番号：332-3383)

「整形外科学講座による骨軟骨腫患者における脊椎病変の有無と経年的な腫瘍増大変化の検討」

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

議題255 (整理番号：332-3384)

「救急医学講座による日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」

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

議題256 (整理番号：332-3385)

「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257 (整理番号：332-3386)

「リハビリテーション医学講座による作業療法における対象者への評価方法および、治療介入方法の内容検討に関する介入研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題258 (整理番号：332-3387)

「感染制御・臨床検査医学講座による全自動遺伝子解析装置および全自動化学発光酸素免疫測定システムにおけるインフルエンザ試薬の性能評価」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題259 (整理番号：332-3388)

「感染制御・臨床検査医学講座による新型コロナウイルス検出試薬「GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット（仮称）」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260 (整理番号：332-3389)

「感染制御・臨床検査医学講座による当院における尿のグラム染色と培養検査に関する調査」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題261 (整理番号：332-3390)

「麻酔科学講座による糖尿病治療薬SGLT2阻害薬（SGLTi）関連した術後ケトアシドーシス（SAPKA）に関する多施設共同前向き観察研究（SAPKA 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262 (整理番号：332-3391)

「病院管理学による収縮能障害を認めた心不全患者において腎機能障害・貧血及び心臓交感神経機能障害が予後にもたらす影響についての研究（虚血性心筋症、非虚血性心筋症での比較検討）」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題263 (整理番号：332-3392)

「病院管理学による肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3393)

「整形外科医学講座による頸椎疾患に対する手術後のQOLを含めた治療成績調査：多施設コホート研究」

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265 (整理番号：332-3394)

「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266 (整理番号：332-3395)

「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267 (整理番号：332-3396)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座によるCOVID-19における嗅覚障害・味覚障害の検討」

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

議題268 (整理番号：332-3397)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座によるCOVID-19におけるCT所見と嗅覚の検討」

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

議題269 (整理番号：332-3398)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による鼻中隔矯正術におけるNarrow Band Imagingを用いた軟骨同定の検討」

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270 (整理番号：332-3399)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による第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-」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3400)

「小児科学講座による先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築」

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

議題272 (整理番号：332-3401)

「感染制御・臨床検査医学講座による腹部超音波検査減衰法により診断した脂肪肝症例におけるMAFLD患者の臨床的特徴」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3402)

「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274 (整理番号：332-3403)

「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275 (整理番号：332-3404)

「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276 (整理番号：332-3405)

「整形外科学講座による骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究

-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題277 (整理番号：332-3406)

「整形外科学講座による中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題278 (整理番号：332-3407)

「整形外科学講座による日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題279 (整理番号：332-3408)

「整形外科学講座による悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3409)

「整形外科学講座によるJCOG1306附随研究 JCOG1306A1：高悪性度非円形細胞肉腫における予後予測因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究」

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281 (整理番号：332-3410)

「口腔外科学講座による口腔癌における癌幹細胞の分離・同定と癌免疫療法に関する基礎的かつ臨床的研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3411)

「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283 (整理番号：332-3412)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性間質性肺炎の前向きレジストリーの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出-AI診断システムと新規バイオマーカーの開発」

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284 (整理番号：332-3413)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3414)

「脳神経外科学講座による手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験（JC OG1303）登録患者の凍結組織・血液 banking」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3415)

「泌尿器科学講座によるHigh grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0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287 (整理番号：332-3416)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3417)

「集中治療医学による敗血症性ショックに対する長時間エンドトキシン吸着療法(PMX-DHP)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289 (整理番号：332-3418)

「小児科による札幌市生後18ヶ月神経芽腫マスキング施行期間における北海道内神経芽腫発症例の病態、予後に関する検討」

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290 (整理番号：332-3419)

「小児科学講座による日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究classification of newly diagnosed Hematological Malignancy-2014」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3420)

「小児科学講座による小児固形腫瘍観察研究」

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

議題292 (整理番号：332-3421)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による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293 (整理番号：332-3422)

「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294 (整理番号：332-3423)

「感染制御・臨床検査医学講座による鼻腔（前鼻孔）ぬぐい液を用いたSARS-CoV-2検査の有用性に関する前向き観察研究」

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

議題295 (整理番号：332-3424)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心筋症症例の予後関連因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」

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

議題296 (整理番号：332-3425)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全症例の予後及び生活機能規定因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」

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

議題297 (整理番号：332-3426)

「腫瘍内科学講座によるグライコミクスを応用したヒト唾液中糖鎖分析による新規癌診断法の開発」

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

議題298 (整理番号：332-3427)

「腫瘍内科学講座による中心静脈ポート関連合併症発生に関わる因子の検討」

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299 (整理番号：332-3428)

「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300 (整理番号：332-3429)

「整形外科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301 (整理番号：332-3430)

「整形外科科学講座による転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」

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

議題302 (整理番号：332-3431)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるJBCRG-ABCDプロジェクト（進行・再発乳がんデータベースプロジェクト）」

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303 (整理番号：332-3432)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験VEGA trial」  
研究期間が1年経過するため、研究を継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：332-3433)  
「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ベージニオ（アベマシクリブ）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305 (整理番号：332-3434)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陽性乳癌に対するトラスツズマブ・ペルツズマブ併用術前化学療法に関する前向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題306 (整理番号：332-3435)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題307 (整理番号：332-3436)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による後期高齢者低位直腸癌（高リスクpT1、低リスクpT2）に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題308 (整理番号：332-3437)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移再発トリプルネガティブ乳がんに対するAtezolizumab療法のバイオマーカーや治療標的の解明」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題309 (整理番号：332-3438)  
「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おけるエリプリン（ハラヴェン®）のがん微小環境に対する作用メカニズムの解明と予後の解析」  
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310 (整理番号：332-3439)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による若年乳がん患者の妊孕性温存に対する関心と需要に関する研究」  
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311 (整理番号：332-3440)  
「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌患者におけるSARS-CoV-2ワクチンの有効性と治療への影響を評価する前向き観察研究」  
研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題312 (整理番号：332-3441)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳がんにおけるAtezolizumab（アテゾリズマブ）の新たな作用機序の解明」

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

議題313 (整理番号：332-3442)

「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314 (整理番号：332-3443)

「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315 (整理番号：332-3444)

「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316 (整理番号：332-3445)

「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317 (整理番号：332-3446)

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

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

議題318 (整理番号：332-3447)

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

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

議題319 (整理番号：332-3448)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による腋窩リンパ節転移陽性乳がんのリンパ節における免疫抑制に関する観察研究（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320 (整理番号：332-3449)

「腫瘍内科学講座による膵癌・胆道癌における腫瘍マーカーとしての新規フコシル化蛋白の検討」

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321 (整理番号：332-3450)

「看護学第一講座による大腸癌治癒切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用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322 (整理番号：332-3451)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による「吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究」対象症例の長期経過に関する研究」

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323 (整理番号：332-3452)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌手術前後における免疫栄養指標の術後成績への影響」

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

議題324 (整理番号：332-3453)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌手術における一時的回腸瘻造設術後の合併症に関する後ろ向き観察研究」

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

議題325 (整理番号：332-3454)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による単径ヘルニアに対するロボット支援下单径ヘルニア根治術の有用性に関する検討」

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

議題326 (整理番号：332-3455)

「産婦人科学講座による人工知能を用いた婦人科細胞診診断支援に関する多施設研究」

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

議題327 (整理番号：332-3456)

「産婦人科学講座による人工知能を用いた婦人科細胞診診断支援に関する検討」

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

議題328 (整理番号：332-3457)

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

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

議題329 (整理番号：332-3458)

「医療薬学によるAUCガイドによるバンコマイシン投与レジメンの評価」

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330 (整理番号：332-3459)

「医療薬学によるDOACの適正使用に対する間接的比較検討（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331 (整理番号：332-3460)

「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332 (整理番号：332-3461)

「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333 (整理番号：332-3462)

「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334 (整理番号：332-3463)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題335 (整理番号：332-3464)

「小児科学講座によるカルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題336 (整理番号：332-3465)

「泌尿器科学講座による5 $\alpha$ 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337 (整理番号：332-3466)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術前3DCT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研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題338 (整理番号：332-3467)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるトリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題339 (整理番号：332-3468)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定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340 (整理番号：332-3469)

「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341 (整理番号：332-3470)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌術後の吻合部合併症発生に関するリスク因子の検討」

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342 (整理番号：332-3471)

「産婦人科学講座による異常浸潤性胎盤における発現遺伝子に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題343 (整理番号：332-3472)

「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344 (整理番号：332-3473)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌に対するロボット支援下手術に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題345 (整理番号：332-3474)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による人工知能を用いた直腸癌MRI画像診断支援技術開発に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題346 (整理番号：332-3475)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるMRIおよびctDNAを用いた複合評価による進行直腸癌の再発リスク診断に関する前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題347 (整理番号：332-3476)

「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348 (整理番号：332-3477)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるオールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J【8】】」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題349 (整理番号：332-3478)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるファブリー病患者を対象とした循環器領域全国登録調査研究 (J-Fabry-Cardio研究)」

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

議題350 (整理番号：332-3479)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究」

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

議題351 (整理番号：332-3480)

「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352 (整理番号：332-3481)

「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353 (整理番号：332-3482)

「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354 (整理番号：332-3483)

「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355 (整理番号：332-3484)

「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

### (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。
- ・迅速審査委員の選出について  
事務局より資料が提示され、質問事項がなく承認された。
- ・R4年度IRB提出期限等について  
事務局より資料が提示され、IRB提出期限等について決定した。
- ・業務手順書の制定について  
事務局より資料が提示され、質問事項がなく承認された。
- ・被験者負担軽減費取扱要領（2022年4月1日施行）について  
事務局より資料が提示され、質問事項がなく承認された。