

令和4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5年 1月 12日(木) 14時00分～14時50分
場所 Web開催

出席者 委員長 福土 将秀
副委員長 鳥越 俊彦 、 宇原 久
委員 久野 篤史 、 高野 賢一 、 鷺見 紋子 、 旗手 俊彦 、 清野 恭子
能登谷 孝 、 時野 隆至 、 水口 徹 、 永石 歓和 、 吉井 新二
團塚 恵子 、 松田 なおみ

1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

(1) 委員長からの報告事項

迅速審査等を行った案件を報告した。
治験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: 34-6703)

「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2 (整理番号: 34-6716)

「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3 (整理番号: 34-1242)

「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4 (整理番号: 342-3008)

「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と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5 (整理番号: 342-3009)

「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6 (整理番号: 342-3010)

医療薬学によるCOVID-19パンデミックにおける中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する日本人成人患者を対象とした経口JAK阻害薬の薬理ゲノミクス及び薬物曝露量-レスポンスの関連解明に向けた多機関共同研究
A multicenter study to investigate Oral JAK inhibitor Pharmacogenomics and Exposure-Response relationship in Japanese adult patients with moderately to severely Active ulcerative colitis during the COVID-19 pandemic (OPERA 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7 (整理番号：342-3035)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題8 (整理番号：34-15)

「インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験」

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9 (整理番号：34-16)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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10 (整理番号：342-175)

「麻酔科学講座によるT字型プローブによる超音波ガイド下橈骨動脈穿刺ー従来のリニアプローブを使用した方法との比較研究ー」

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11 (整理番号：342-145)

「消化器内科学講座による消化器疾患における核内脂肪滴の検討」

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12 (整理番号：342-152)

「集中治療医学による敗血症性DIC患者における遺伝子組み換えトロンボモデュリンによるdes-HMGB1動態の検討」

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13 (整理番号：342-172)

「小児科学講座による鶏卵、牛乳による食物蛋白誘発胃腸症診断に資するアレルギー特異的リンパ球刺激試験の開発」

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14 (整理番号：342-176)

「整形外科科学講座による類上皮肉腫における融合遺伝子探索」

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：保留

議題15 (整理番号：342-180)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による微細解剖の術中リアルタイムな視覚化に関するAIシステムの研究開発」

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：342-181)

「消化器内科学講座による大腸良性ポリープの内視鏡治療予定患者における腸内微生物叢とメタボローム解析の検討」

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17 (整理番号：342-182)

「整形外科講座による非骨化性線維腫における融合遺伝子探索」

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：保留

議題18 (整理番号：342-183)

「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19 (整理番号：342-188)

「救急医学講座による重症新型コロナウイルス感染症患者における長期予後、Quality of lifeの解析：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20 (整理番号：342-189)

「産科周産期科による妊娠高血圧症候群の胎盤を用いた診断・治療のためのバイオマーカー探索とその評価」

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21 (整理番号：34-6672)

「ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験」

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22 (整理番号：34-6709)

「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」

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23 (整理番号：34-6713)

「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24 (整理番号：34-6714)

「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」

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25 (整理番号：34-6742)

「株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験」

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26 (整理番号：34-6673)

「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27 (整理番号：34-6674)

「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28 (整理番号：34-6675)

「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29 (整理番号：34-6676)

「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30 (整理番号：34-6677)

「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31 (整理番号：34-6678)

「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32 (整理番号：34-6679)

「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33 (整理番号：34-6680)

「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34 (整理番号：34-6681)

「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35 (整理番号：34-6682)

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36 (整理番号：34-6683)

「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37 (整理番号：34-6684)

「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38 (整理番号：34-6685)

「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39 (整理番号：34-6686)

「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40 (整理番号：34-6687)

「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41 (整理番号：34-6688)

「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42 (整理番号：34-6689)

「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43 (整理番号：34-6690)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるC3腎症を対象としたLNPO23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44 (整理番号：34-6691)

「インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6692)

「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46 (整理番号：34-6693)

「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47 (整理番号：34-6694)

「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48 (整理番号：34-6695)

「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49 (整理番号：34-6696)

「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50 (整理番号：34-6697)

「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51 (整理番号：34-6698)

「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52 (整理番号：34-6699)

「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53 (整理番号：34-6700)

「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54 (整理番号：34-6701)

「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55 (整理番号：34-6702)

「びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6704)

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57 (整理番号：34-6705)

「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58 (整理番号：34-6706)

「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59 (整理番号：34-6707)

「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60 (整理番号：34-6708)

「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61 (整理番号：34-6710)

「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62 (整理番号：34-6711)

「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63 (整理番号：34-6712)

「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64 (整理番号：34-6715)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6717)

「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66 (整理番号：34-6718)

「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67 (整理番号：34-6719)

「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68 (整理番号：34-6720)

「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69 (整理番号：34-6721)

「アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154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70 (整理番号：34-6722)

「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71 (整理番号：34-6723)

「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72 (整理番号：34-6724)

「腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475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73 (整理番号：34-6725)

「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74 (整理番号：34-6726)

「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75 (整理番号：34-6727)

「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76 (整理番号：34-6728)

「シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のステル病 (SJIA及びAOSD) 患者を対象としたanakinra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：34-6729)

「シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のステル病 (SJIA及びAOSD) 患者を対象としたanakinra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：34-6730)

「シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人のステル病 (SJIA及びAOSD) 患者を対象としたanakinra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：34-6731)

「アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazine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：34-6732)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6733)

「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82 (整理番号：34-6734)

「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83 (整理番号：34-6735)

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたBI 685509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84 (整理番号：34-6737)

「びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6743)

「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86 (整理番号：34-6744)

「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87 (整理番号：34-6745)

「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88 (整理番号：34-6746)

「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89 (整理番号：34-6747)

「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90 (整理番号：34-6748)

「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91 (整理番号：34-6749)

「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92 (整理番号：34-6750)

「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：34-6751)

「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94 (整理番号：34-6752)

「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：34-6753)

「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：34-6754)

「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：34-6755)

「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：34-6756)

「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：34-6757)

「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100 (整理番号：34-6758)

「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101 (整理番号：34-6759)

「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102 (整理番号：34-6736)

「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103 (整理番号：34-6738)

「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104 (整理番号：34-6739)

「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105 (整理番号：34-6740)

「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106 (整理番号：34-6741)

「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107 (整理番号：34-1237)

「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108 (整理番号：34-1239)

「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109 (整理番号：34-1240)

「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」

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：34-1243)

「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111 (整理番号：34-1244)

「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112 (整理番号：34-1245)

「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113 (整理番号：34-1246)

「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」

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：34-1247)

「腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第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：34-1248)

「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116 (整理番号：34-1249)

「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117 (整理番号：34-1250)

「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118 (整理番号：34-1251)

「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119 (整理番号：34-1252)

「あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270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：34-1253)

「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121 (整理番号：34-1254)

A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)

トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験

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：34-1255)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による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brazikumabの第2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：34-1260)

「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124 (整理番号：34-1261)

「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125 (整理番号：34-1262)

「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126 (整理番号：34-1263)

「膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」

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

審議結果：承認

議題127 (整理番号：34-1264)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689（Crovalimab）の第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題128 (整理番号：34-1265)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

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

審議結果：承認

議題129 (整理番号：34-1256)

「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130 (整理番号：34-1259)

「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131 (整理番号：34-1266)

「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132 (整理番号：34-1267)

「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133 (整理番号：34-1268)

「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（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134 (整理番号：342-1118)

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

研究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：342-1132)

「救急医学講座による新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究」

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

議題136 (整理番号：342-1136)

「消化器内科学講座による慢性肝疾患患者における骨密度とundercarboxylated osteocalcinの関連の後向き観察研究」

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

議題137 (整理番号：34-3059)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3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138 (整理番号：34-3060)

「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」

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

議題139 (整理番号：34-3062)

「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140 (整理番号：34-3063)

「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141 (整理番号：34-3064)

「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142 (整理番号：34-3061)

「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」

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：342-3001)

「微生物学講座による札幌医科大学附属病院内臨床微生物（真菌、大腸菌、緑膿菌、アシネトバクター、ブドウ球菌、連鎖球菌、腸内細菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌、マイコプラズマなど）に関する動態変化（耐性遺伝子、抗菌薬耐性分布、耐性機序、生理生化学的性状）解明の基礎研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題144 (整理番号：342-3002)

「整形外科学講座による反復性膝蓋骨脱臼の病態解明と手術成績—前向きおよび後向き観察研究—」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題145 (整理番号：342-3003)

「整形外科学講座による前十字靭帯再建術の移植腱の違いによる臨床成績の比較—後ろ向き観察研究—」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題146 (整理番号：342-3004)

「整形外科学講座による関節鏡視下半月縫合術の治療成績に関する検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題147 (整理番号：342-3005)

「整形外科学講座による膝周囲骨切り術の治療成績に関する検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題148 (整理番号：342-3006)

「整形外科学講座によるスポーツ患者に特化したデータベース管理システムを用いた前向き疫学研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題149 (整理番号：342-3007)

「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150 (整理番号：342-3011)

「形成外科学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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3012)

「形成外科学講座による軟骨移植後の代謝に関する臨床的研究—糖鎖工学を用いた生化学的検討—」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題152 (整理番号：342-3013)

「生体工学・運動器治療開発講座による特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（ONFH定点モニタリングシステム）」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題153 (整理番号：342-3014)

「生体工学・運動器治療開発講座による特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題154 (整理番号：342-3015)

「整形外科科学講座による静電容量型センサ素子を用いた足関節不安定性評価」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題155 (整理番号：342-3016)

「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156 (整理番号：342-3017)

「産婦人科学講座による腹腔鏡下子宮体癌手術またはロボット支援下子宮体癌手術を行った108例の術前画像評価と術後病理組織診との比較検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題157 (整理番号：342-3018)

「産婦人科学講座による自己採取および尿HPV検査と医師採取HPV検査の比較研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題158 (整理番号：342-3019)

「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159 (整理番号：342-3020)

「産婦人科学講座による卵巣がん（および子宮がん）の腹腔内転移診断のための遺伝子解析研究」

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160 (整理番号：342-3021)

「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161 (整理番号：342-3022)

「皮膚科学講座による皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題162 (整理番号：342-3023)

「皮膚科学講座によるJCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題163 (整理番号：342-3024)

「皮膚科学講座による皮膚がんにおける免疫染色と治療効果・進行度の関連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164 (整理番号：342-3025)

「皮膚科学講座によるニボルマブ＋イピリムマブで治療される悪性黒色腫患者における腸内細菌代謝産物の臨床的意義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165 (整理番号：342-3026)

「皮膚科学講座によるJCOG1605：パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパソパニブ療法の非ランダム化検証的試験」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題166 (整理番号：342-3027)

「皮膚科学講座による進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題167 (整理番号：342-3028)

「皮膚科学講座によるJCOG2005 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3029)

「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169 (整理番号：342-3030)

「整形外科学講座による変形性関節症患者における関節液・滑膜・軟骨組織の性質解明と治療法開発に向けた研究-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：342-3031)

「整形外科科学講座によるMRIによる靱帯損傷の質的定量評価」

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171 (整理番号：342-3032)

「総合診療医学講座による非アルコール性脂肪性肝疾患における利尿ペプチドによる肝脂肪沈着・肝線維化診断を目的と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172 (整理番号：342-3033)

「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173 (整理番号：342-3034)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題174 (整理番号：342-3036)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題175 (整理番号：342-3037)

「産婦人科学講座による児のPelizaeus-Merzbacher病罹患を回避するための着床前診断の研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題176 (整理番号：342-3038)

「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177 (整理番号：34-9035)

「シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験」

被験者の選定について審議した。

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。