

令和7年度 第10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8年 1月 15日(木) 14時00分~14時46分
場所 Web開催

出席者 委員長 久野 篤史
副委員長 宇原 久
委員 福土 将秀、古橋 真人、廣橋 良彦、鈴木 拓、鷺見 紋子、
旗手 俊彦、清野 恭子、中内 和恵、水口 徹、永石 和帆、
小野 聡子
欠席者 副委員長 高野 賢一
委員 吉井 新二

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

化学療法プロトコル委員会にて審査後、承認した案件を報告した。
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・中止報告を報告した。
自主臨床研究実施状況報告を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号: 37-30)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001 (coramitug) の第III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2 (整理番号: 372-225)

「外科学講座 消化器外科学分野による高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究」

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3 (整理番号: 37-6842)

「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バルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験」

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4 (整理番号: 37-6803)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼による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ALXN2220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5 (整理番号: 37-6821)

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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: 37-6822)

「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、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7 (整理番号: 37-6850)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6851)

「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、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9 (整理番号：37-6896)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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：37-1378)

「TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第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11 (整理番号：37-1379)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミシス塩酸塩の第IV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12 (整理番号：37-1384)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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13 (整理番号：372-1272)

「内科学講座 循環病態内科学分野による心房性機能性僧帽弁逆流の疫学および治療の意義に関する多施設後方視的観察研究」

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

議題14 (整理番号：37-31)

「インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III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：化学療法プロトコル委員会で承認されたのち承認する

議題15 (整理番号：372-201)

「医学部医学科生化学講座分子生物学分野による再発・難治性多発性骨髄腫の新規治療標的の探索」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題16 (整理番号：372-215)

「産婦人科学講座 産婦人科学分野による手術中の構造物を自動認識する手術支援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17 (整理番号：372-219)

「眼科学講座による涙液pHと点眼pHの乖離による角膜刺激の違いについての検討」

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18 (整理番号：372-224)

「外科学講座 消化器外科学分野による膵癌の生検組織を用いた術前化学療法の効果予測するバイオマーカーの性能評価目的の臨床研究」

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19 (整理番号：372-229)

「内科学講座 神経内科学分野によるALS患者由来Urine-derived cell (UDC)を用いた疾患細胞モデルの作成」

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：372-232)

「整形外科講座による後弯アライメントを伴う頸椎症性脊髄症に対する後方除圧術単独と後方除圧固定術の臨床成績の比較検討」

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21 (整理番号：372-233)

「作業療法学 作業療法学第一講座による半側空間無視に対する視覚・触覚統合型探索訓練課題の開発」

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：承認

議題22 (整理番号：372-235)

「内科学講座 神経内科学分野によるパーキンソン病患者におけるアドバンスケアプランニング (ACP)の準備状況の横断研究：進行度, 孤独, Life space mobilityなどとの関連解析」

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23 (整理番号：37-6809)

「痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」

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：37-6826)

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エプコリタマブ)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25 (整理番号：37-6841)

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エプコリタマブ)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26 (整理番号：37-6879)

「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27 (整理番号：37-6882)

「痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」

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28 (整理番号：37-6844)

「根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験」

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29 (整理番号：37-6892)

「根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験」

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30 (整理番号：37-6794)

「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31 (整理番号：37-6797)

A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity

全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、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32

(整理番号：37-6798)

A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State
 症状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、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33

(整理番号：37-6799)

「A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS)
 シェーグレン症候群(SS)患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期無作為化継続投与試験」

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34

(整理番号：37-6800)

「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors
 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRina-Sの第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35

(整理番号：37-6801)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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36

(整理番号：37-6802)

「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimab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：37-6805)

「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38

(整理番号：37-6806)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736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39

(整理番号：37-6807)

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6808)

「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6810)

「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42

(整理番号：37-6811)

「MSD株式会社の依頼によるMK 3475A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43

(整理番号：37-6812)

「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験」

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44 (整理番号：37-6815)
「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6816)
「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6817)
「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47 (整理番号：37-6818)
「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法と比較試験」
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48 (整理番号：37-6819)
「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エブリタマブ)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49 (整理番号：37-6820)
「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736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：37-6823)
「MSD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MK-2400の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題51 (整理番号：37-6824)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine 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：37-6825)
「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第I/II 相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題53 (整理番号：37-6829)
「MSD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MK-5684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：37-6830)
「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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55 (整理番号：37-6831)
「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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題56 (整理番号：37-6832)
「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57 (整理番号：37-6833)
「MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、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相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6834)
「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064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59 (整理番号：37-6835)
「ノバルティスファーマ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remibrutinib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60 (整理番号：37-6836)
「痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6837)
「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験」
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62 (整理番号：37-6838)
「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験」
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63 (整理番号：37-6839)
「MSD株式会社の依頼による MK 3475A 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64 (整理番号：37-6840)
「製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6843)
「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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：37-6845)
「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67 (整理番号：37-6846)
「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68 (整理番号：37-6847)
「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69 (整理番号：37-6848)
「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70 (整理番号：37-6849)
「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の第Ⅲ相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題71 (整理番号：37-6852)
「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6853)
「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6854)
「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6855)
「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6856)
「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6857)
「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6859)
「MSD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MK-5684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：37-6860)
「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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：37-6861)
「MSD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MK-2400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：37-6862)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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81 (整理番号：37-6863)
「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82 (整理番号：37-6864)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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83

(整理番号：37-6865)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmab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84

(整理番号：37-6866)

「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験」

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85

(整理番号：37-6867)

「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験」

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86

(整理番号：37-6868)

「MSD株式会社の依頼によるMK 3475A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87

(整理番号：37-6869)

「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6870)

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6871)

「痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6872)

「ノバルティスファーマ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remibrutinib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91

(整理番号：37-6873)

「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」

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92

(整理番号：37-6874)

「武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853)の国内第1/2相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6875)

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エブコリタマブ)の第III相試験」

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

議題94

(整理番号：37-6876)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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95

(整理番号：37-6877)

「中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121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：37-6878)
「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rilvegostomig と標準治療を比較する第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：37-6880)
「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98 (整理番号：37-6881)
「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99 (整理番号：37-6883)
「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumab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100 (整理番号：37-6884)
「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064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：37-6885)
「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第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102 (整理番号：37-6886)
「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103 (整理番号：37-6887)
「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104 (整理番号：37-6888)
「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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺炎患 (SARD-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550) 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105 (整理番号：37-6889)
「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6890)
「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6891)
「Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan
日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第Ⅲ相、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108 (整理番号：37-6893)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19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109 (整理番号：37-6894)

「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験」

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

議題110 (整理番号：37-6895)

「CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験」

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

議題111 (整理番号：37-6897)

「MSD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MK-2400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：37-6898)

「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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：37-6899)

「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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：37-6795)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一過性シェーグレン症候群(pSiD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6796)

「4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または術前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116 (整理番号：37-6804)

「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6813)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一過性シェーグレン症候群(pSiD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6814)

「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6827)

「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6828)

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第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121 (整理番号：37-6858)

「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6900)

「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-6909)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一二次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：37-1363)

「クローン病を対象としてAZD7798 を評価する第Ⅱa 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：37-1365)

「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126 (整理番号：37-1367)

「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127 (整理番号：37-1370)

「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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：37-1371)

「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129 (整理番号：37-1372)

「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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130 (整理番号：37-1373)

「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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131 (整理番号：37-1374)

「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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：37-1375)

「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験」

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

議題133 (整理番号: 37-1376)

「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134 (整理番号: 37-1377)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rilvegostomig と標準治療を比較する第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135 (整理番号: 37-1380)

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」

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136 (整理番号: 37-1381)

「ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept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: 37-1383)

「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138 (整理番号: 37-1385)

「CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の第Ⅲ相試験」

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

審議結果: 承認

議題139 (整理番号: 37-1362)

「根治切除不能悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験」

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140 (整理番号: 37-1364)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一過性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

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: 37-1368)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一過性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

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: 372-1256)

「リハビリテーション医学講座による脳損傷患者を対象とした自動車運転再開に関する調査研究」

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143 (整理番号: 372-1261)

「小児科学講座による札幌市生後18ヶ月神経芽腫マスキリ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144 (整理番号: 372-1263)

「医学部医学科神経精神医学講座による日本国内における自殺未遂者の実態調査およびレジストリ・システム構築のための研究」

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

審議結果: 承認

- 議題145 (整理番号：372-1264)
「内科学講座 腫瘍内科学分野による手術を企図する悪性肝門部胆管狭窄に対する術前両葉胆道ドレナージの、
ステント開存および門脈血栓後の肝増大に対する影響に関する多施設共同後ろ向き研究」
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146 (整理番号：372-1265)
「再生医学研究所 神経再生医療学部門による骨髄間葉系幹細胞療法におけるDNAメチル化の変化の解析」
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：372-1266)
「医学部医学科内科学講座消化器内科学分野によるIgG4関連疾患の発症機序解明を目的とした前向き観察研究」
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148 (整理番号：372-1267)
「再生医学研究所 神経再生医療学部門による自己骨髄間葉系幹細胞製剤の原料採取及び搬送条件の最適化の検討」
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149 (整理番号：372-1291)
「医学部医学科内科学講座腫瘍内科学分野による札幌医科大学附属病院および王子総合病院、製鉄記念室蘭病院
で投与されたボラツスマブ ベトチン治療に関する後ろ向き研究」
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150 (整理番号：372-1292)
「医学部医学科内科学講座消化器内科学分野による炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設
共同後ろ向きコホート研究 Phoenix Cohort -Retrospective Study-」
研究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151 (整理番号：37-3069)
「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」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題152 (整理番号：37-3070)
「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」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題153 (整理番号：37-3071)
「バイエルが試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」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題154 (整理番号：37-3072)
「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」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題155 (整理番号：37-3074)
「クローン病を対象としてAZD7798 を評価する第Ⅱa 相試験」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題156 (整理番号：37-3075)
「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象としたLOU064の第Ⅲ
相試験」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題157 (整理番号：37-3076)
「dMD-003検証的試験ー原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象と
したdMD-003のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験ー」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

- 議題158 (整理番号：37-3077)
「慢性期脊髄損傷患者（AIS C 及び D）に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題159 (整理番号：37-3078)
「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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題160 (整理番号：37-3073)
「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題161 (整理番号：37-9069)
「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導試験」
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162 (整理番号：37-9070)
「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導試験」
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163 (整理番号：37-9071)
「難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する 多施設前向き単群試験 -EPSILON I E-」
モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認
- 議題164 (整理番号：37-9072)
「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」
モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認
- 議題165 (整理番号：37-9073)
「根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導試験」
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166 (整理番号：37-9074)
「根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導試験」
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167 (整理番号：37-9075)
「皮膚血管肉腫に対するバクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導試験」
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168 (整理番号：37-9076)
「認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対するMY-taVNSを用いた経皮的迷走神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験」
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169 (整理番号：37-9077)
「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群（pSS）成人患者を対象とした、プレフィルドソリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」
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170 (整理番号：37-9078)
「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」
モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

議題171 (整理番号：37-9079)

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髓刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題172 (整理番号：37-9080)

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髓刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題173 (整理番号：37-9081)

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髓刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題174 (整理番号：37-9082)

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髓刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題175 (整理番号：37-9083)

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髓刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題176 (整理番号：37-9084)

「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導試験」

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

(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。