

令和4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5年 3月 9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、永石 歆和、團塚 恵子、松田 なおみ
欠席者 委員 水口 徹、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

迅速審査等を行った案件を報告した。
治験終了案件を報告した。
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。
自主臨床研究完了案件を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号: 34-6899)

「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: 34-1298)

「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3 (整理番号: 342-1188)

「薬剤部によるHIF-PH 阻害薬の有効性および安全性に関する研究」

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

議題4 (整理番号: 34-3076)

「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5 (整理番号: 342-3358)

「消化器内科学講座によるCOVID-19流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease(J-DESIRE)～」

研究期間が1年経過するため、研究を継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: 342-3438)

「医療薬学によるHIV感染症患者における抗ウイルス療法2剤レジメンへの変更がQOLに及ぼす影響: 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7 (整理番号：34-21)

「温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、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8 (整理番号：34-22)

「悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3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9 (整理番号：34-20)

「切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験」

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：342-229)

「集中治療医学による低IgG血症を呈する敗血症に対する免疫グロブリン療法-多施設共同ランダム化比較試験-」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題11 (整理番号：342-200)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺疾患における肺胞マクロファージの代謝活性についての検討」

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12 (整理番号：342-215)

「腫瘍内科学講座による敗血症患者の便中短鎖脂肪酸からみた腸内環境に対する経腸栄養の効果についての検討」

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13 (整理番号：342-221)

「泌尿器科学講座による膀胱全摘徐術の手術操作が循環血中の膀胱がん関連遺伝子量に与える影響に関する前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14 (整理番号：342-222)

「放射線医学講座による子宮頸癌放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関与するタンパク機能、RNA発現の前向き観察研究」

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15 (整理番号：342-223)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査」

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16 (整理番号：342-225)

「麻酔科学講座による新規静脈麻酔薬であるレミマゾラムのタンパク非結合型血中濃度測定の確立」

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：34-6841)

「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18 (整理番号：34-6858)

「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19 (整理番号：34-6884)

「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」

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20 (整理番号：34-6831)

「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21 (整理番号：34-6832)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題22 (整理番号：34-6833)

「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23 (整理番号：34-6834)

「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24 (整理番号：34-6835)

「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25 (整理番号：34-6836)

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26 (整理番号：34-6837)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴の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27 (整理番号：34-6838)

「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28 (整理番号：34-6839)

「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29 (整理番号：34-6840)

「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30 (整理番号：34-6849)

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31 (整理番号：34-6850)

「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32 (整理番号：34-6851)

「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33 (整理番号：34-6852)

「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34 (整理番号：34-6853)

「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35 (整理番号：34-6854)

「高安静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36 (整理番号：34-6855)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6856)

「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38 (整理番号：34-6857)

「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39 (整理番号：34-6859)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6860)

「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41 (整理番号：34-6861)

「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42 (整理番号：34-6862)

「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43 (整理番号：34-6863)

「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44 (整理番号：34-6864)

「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45 (整理番号：34-6865)

「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46 (整理番号：34-6866)

「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47 (整理番号：34-6867)

「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48 (整理番号：34-6868)

「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49 (整理番号：34-6869)

「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50 (整理番号：34-6870)

「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51 (整理番号：34-6871)

「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52 (整理番号：34-6872)

「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53 (整理番号：34-6873)

「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54 (整理番号：34-6874)

「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55 (整理番号：34-6875)

「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56 (整理番号：34-6876)

「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57 (整理番号：34-6877)

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58 (整理番号：34-6878)

「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59 (整理番号：34-6879)

「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60 (整理番号：34-6880)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6881)

「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62 (整理番号：34-6882)

「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63 (整理番号：34-6883)

「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64 (整理番号：34-6885)

「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65 (整理番号：34-6886)

「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66 (整理番号：34-6887)

「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67 (整理番号：34-6888)

「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68 (整理番号：34-6889)

「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69 (整理番号：34-6890)

「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70 (整理番号：34-6891)

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

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

議題71 (整理番号：34-6892)

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

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

議題72 (整理番号：34-6893)

「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73 (整理番号：34-6894)

「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チル病（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74 (整理番号：34-6895)

「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チル病（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75 (整理番号：34-6896)

「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76 (整理番号：34-6897)

「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77 (整理番号：34-6898)

「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78 (整理番号：34-6900)

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

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

議題79 (整理番号：34-6901)

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

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

議題80 (整理番号：34-6902)

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81 (整理番号：34-6903)

「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82 (整理番号：34-6904)

「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83 (整理番号：34-6905)

「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84 (整理番号：34-6906)

「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85 (整理番号：34-6907)

「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86 (整理番号：34-6908)

「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87 (整理番号：34-6909)

「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88 (整理番号：34-6910)

「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89 (整理番号：34-6911)

「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90 (整理番号：34-6912)

「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91 (整理番号：34-6913)

「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92 (整理番号：34-6914)

「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93 (整理番号：34-6915)

「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94 (整理番号：34-6916)

「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：34-6917)

「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96 (整理番号：34-6918)

「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97 (整理番号：34-6919)

「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98 (整理番号：34-6920)

「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99 (整理番号：34-6921)

「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304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100 (整理番号：34-6922)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736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：34-6923)

「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102 (整理番号：34-1291)

「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103 (整理番号：34-1293)

「株式会社ツー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」

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104 (整理番号：34-1294)

「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105 (整理番号：34-1297)

「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106 (整理番号：34-1300)

「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107 (整理番号：34-1301)

「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108 (整理番号：34-1302)

「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を対象としたBI 1015550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109 (整理番号：34-1303)

「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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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110 (整理番号：34-1304)

「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111 (整理番号：34-1305)

「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：34-1306)

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113 (整理番号：34-1307)

「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114 (整理番号：34-1308)

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

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

議題115 (整理番号：34-1309)

「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」

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：34-1310)

「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117 (整理番号：34-1311)

「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118 (整理番号：34-1314)

「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」

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：34-1315)

「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：34-1316)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736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：34-1317)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736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122 (整理番号：34-1321)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第4相試験」

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

議題123 (整理番号：34-1322)

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

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

議題124 (整理番号：34-1328)

「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」

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：34-1312)

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

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

議題126 (整理番号：34-1313)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与
非盲検試験」

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

議題127 (整理番号：34-1318)

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

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

議題128 (整理番号：34-1319)

「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：34-1320)

「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：342-1180)

「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事業」

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131 (整理番号：342-1181)

「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132 (整理番号：342-1182)

「整形外科科学講座による肩関節疾患患者における肩甲上腕関節アライメントおよび肩関節周囲筋動態の前向き観察研究—超音波画像診断装置とビデオカメラの同期による画像解析—」

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133 (整理番号：342-1183)

「産婦人科学講座による子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究」

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134 (整理番号：342-1187)

「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：342-1192)

「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：342-1198)

「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：342-1199)

「病院管理学による安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価」

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138 (整理番号：342-1202)

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

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

審議結果：承認

議題139 (整理番号：342-1203)

「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」

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

審議結果：承認

議題140 (整理番号：342-1204)

「泌尿器科学講座による早期前立腺癌に対するPSA監視療法における [-2] proPSAの有用性の検討」

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

審議結果：承認

議題141 (整理番号：342-1207)

「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142 (整理番号：342-1209)

「脳神経外科学講座による頭蓋内慢性留置電極を用いた脳波および誘発/事象関連脳電位による脳機能評価の研究」

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143 (整理番号：34-3072)

「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」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題144 (整理番号：34-3073)

「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験」

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145 (整理番号：34-3074)

「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題146 (整理番号：34-3075)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第4相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題147 (整理番号：34-3077)

「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148 (整理番号：34-3078)

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149 (整理番号：34-3079)

「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150 (整理番号：342-3343)

「消化器内科学講座によるC型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対するglecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討」

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151 (整理番号：342-3344)

「消化器内科学講座による免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第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152 (整理番号：342-3345)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心不全における腸管上皮細胞由来αディフェンシンの役割」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3346)

「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154 (整理番号：342-3347)

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

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：342-3348)

「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156 (整理番号：342-3349)

「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157 (整理番号：342-3350)

「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158 (整理番号：342-3351)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防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159 (整理番号：342-3352)

「整形外科学講座による「上肢・足部に発生した四肢先天異常疾患の治療成績の検討」に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題160 (整理番号：342-3353)

「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効性に関する検討」

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161 (整理番号：342-3354)

「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162 (整理番号：342-3355)

「病理学第二講座による癌幹細胞抗原に対する自己抗体を利用した乳癌検出能に関する観察研究」

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163 (整理番号：342-3356)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による日韓共同プロジェクト研究 Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3357)

「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165 (整理番号：342-3359)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3360)

「消化器内科学講座による入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築」

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167 (整理番号：342-3361)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による小耳症における疫学的、解剖学的、生理学的統計調査」

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168 (整理番号：342-3362)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による人工内耳装用者の機能評価と教育支援のためのシステムの構築」

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169 (整理番号：342-3363)

「消化器内科学講座によるPhoenixコホート(Prospective study)日常臨床におけるインフリキシマブおよびインフリキシマブバイオシミラーの難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性の検証-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170 (整理番号：342-3364)

「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171 (整理番号：342-3365)

「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ポ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172 (整理番号：342-3366)

「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173 (整理番号：342-3367)

「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174 (整理番号：342-3368)

「腫瘍内科学講座による切除不能膵癌におけるゲムシタピン関連レジメン後の二次化学療法の検討」

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175 (整理番号：342-3369)

「腫瘍内科学講座による非切除遠位悪性胆道狭窄に対する編み込み型金属ステントの比較検討」

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176 (整理番号：342-3370)

「腫瘍内科学講座による膵癌根治的外科手術における5年以上生存予測因子の検討」

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177 (整理番号：342-3371)

「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GIDクリニック受診者の観察研究」

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178 (整理番号：342-3372)

「整形外科講座による腰椎椎間板ヘルニアに対するヘルニコアによる椎間板内酵素注入療法のMRI画像解析の前向き観察研究」

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179 (整理番号：342-3373)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3374)

「リハビリテーション医学講座による脳疾患例におけるタイピング障害に対する前向き・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181 (整理番号：342-3375)

「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182 (整理番号：342-3376)

「感染制御・臨床検査医学講座によるUF-5000による尿中白血球数および尿中細菌数を用いた男子尿道炎診断の有用性に関する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183 (整理番号：342-3377)

「感染制御・臨床検査医学講座による性感染症原因菌に関する研究」

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184 (整理番号：342-3378)

「病理学第一講座による免疫チェックポイント阻害薬による自己免疫副作用の臨床病理学的研究」

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185 (整理番号：342-3379)

「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186 (整理番号：342-3380)

「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187 (整理番号：342-3381)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるddAC-ドセタキセル術前逐次療法の効果を見る前向き観察研究」

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188 (整理番号：342-3382)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳がんの領域リンパ節再発に関する外科的切除の意義を検討する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189 (整理番号：342-3383)

「放射線医学講座による日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究」

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190 (整理番号：342-3384)

「小児科学講座による札幌医科大学附属病院小児科における小児神経筋変性疾患の実態調査」

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191 (整理番号：342-3385)

「小児科学講座による急性脳炎・脳症における後遺症リスク因子の後向き観察研究」

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192 (整理番号：342-3386)

「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193 (整理番号：342-3387)

「整形外科科学講座による上肢の外傷と変性疾患に対する治療成績の検討-多施設後ろ向き研究-」

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194 (整理番号：342-3388)

「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195 (整理番号：342-3389)

「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196 (整理番号：342-3390)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3391)

「小児科学講座による小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 Prospective observational study of lymphoma in children, adolescents and young adults(PL-19)」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3392)

「小児科学講座によるDown症候群患者における白血病発症の分子機構に関する研究」

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：342-3393)

「小児科学講座によるトロンボポエチン受容体作動薬時代における特発性血小板減少性紫斑病に関する多施設後方視的観察研究」

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200 (整理番号：342-3394)

「小児科学講座による小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3395)

「小児科学講座による北海道の小児がん患者における遺伝性素因の研究」

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202 (整理番号：342-3396)

「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203 (整理番号：342-3397)

「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204 (整理番号：342-3398)

「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205 (整理番号：342-3399)

「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206 (整理番号：342-3400)

「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207 (整理番号：342-3401)

「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208 (整理番号：342-3402)

「産婦人科学講座による「エストロゲンが寄与する癌微小環境を含めた子宮頸部腺がんの新たな悪性化機序の解明」既存試料・情報を用いた研究」

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209 (整理番号：342-3403)

「小児科学講座による夜尿症児の身体発育に関する観察研究」

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210 (整理番号：342-3404)

「感染制御・臨床検査医学講座によるクラミジア性尿道炎治療後治癒確認としての検出法に関する研究」

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211 (整理番号：342-3405)

「放射線医学講座によるJCOG1208A1 「強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2NO-1MO）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究」

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212 (整理番号：342-3406)

「放射線医学講座による根治的放射線療法を受けた咽頭癌患者の予後因子に関する免疫組織学的検討」

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

議題213 (整理番号：342-3407)

「消化器内科学講座による局所療法の適応がない肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の治療効果に関する研究」

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214 (整理番号：342-3408)

「消化器内科学講座による消化管がんの発がんや進展に深く関与しうる遺伝子異常の探索」

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215 (整理番号：342-3409)

「リハビリテーション医学講座による論理的記憶障害の発現メカニズムに関する検討」

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216 (整理番号：342-3410)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による難治性咳嗽に対するゲーファピキサントクエン酸塩の実臨床での有効性の検討」

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217 (整理番号：342-3411)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3412)

「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219 (整理番号：342-3413)

「心臓血管外科学講座による浅大腿動脈病変でのZilver PTXとEluviaの多施設前向き観察研究 Real DES study-Zilver PTX vs Eluvia for femoropopliteal disease in multicenter prospective 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220 (整理番号：342-3414)

「心臓血管外科学講座による閉塞性動脈硬化症患者に対するステントグラフトを用いた血管内治療の安全有効性に関する多施設後ろ向き研究」

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221 (整理番号：342-3415)

「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222 (整理番号：342-3416)

「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223 (整理番号：342-3417)

「消化器内科学講座による自己免疫疾患・免疫関連疾患患者の増悪因子・効果予測因子探索を目的とした網羅的な試料採取に関する前向き観察」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3418)

「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定期的な重症度評価の意義についての検討」

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：342-3419)

「整形外科講座による骨軟部腫瘍患者に対する患肢温存術後リハビリテーションにおける残存機能評価に関する検討」

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226 (整理番号：342-3420)

「整形外科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227 (整理番号：342-3421)

「整形外科講座による日本人における軟部肉腫に対するエリブ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228 (整理番号：342-3422)

「整形外科科学講座によるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」

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

議題229 (整理番号：342-3423)

「整形外科科学講座によるJCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第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230 (整理番号：342-3424)

「整形外科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231 (整理番号：342-3425)

「救急医学講座による新型コロナウイルス感染症による急性呼吸窮迫症候群に対する肺胞Recruitabilityの解析：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：342-3426)

「呼吸器・アレルギー内科学講座によるCOVID-19患者の病態に関するバイオマーカー探索」

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233 (整理番号：342-3427)

「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234 (整理番号：342-3428)

「遺伝医学による絨毛細胞や羊水細胞を用いた出生前診断に関する研究」

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

議題235 (整理番号：342-3429)

「遺伝医学による羊水または絨毛中胎児由来細胞を利用したミオチューブラーミオパチーの出生前遺伝学的診断に関する臨床研究」

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

議題236 (整理番号：342-3430)

「感染制御・臨床検査医学講座による測定原理の異なる試薬間における甲状腺刺激ホルモン測定値と非特異的反応の発生頻度の比較に関する研究」

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237 (整理番号：342-3431)

「感染制御・臨床検査医学講座による薬剤耐性菌スクリーニング培地E-GSI培地の性能評価」

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238 (整理番号：342-3432)

「感染制御・臨床検査医学講座による「ルミパルスプレストiACTタクロリムス」の性能評価およびタクロリムス代謝産物の影響について」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3433)

「感染制御・臨床検査医学講座による「ルミパルスプレスト L2400用メトトレキサート測定試薬」の性能評価および代謝産物の影響について」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3434)

「遺伝医学による均衡型染色体構造異常を有する不育症患者が着床前診断受検を決定する因子と、意思決定支援に求められる遺伝カウンセリングのあり方についての検討」

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241 (整理番号：342-3435)

「遺伝医学による難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」

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242 (整理番号：342-3436)

「遺伝医学による網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究」

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243 (整理番号：342-3437)

「整形外科学講座による人工関節感染、化膿性関節炎後の感染遷延の評価方法に関する研究」

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244 (整理番号：342-3439)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵頭十二指腸切除後のアウトカムに関する後向き観察研究」

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245 (整理番号：342-3440)

「整形外科学講座による腰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246 (整理番号：342-3441)

「整形外科科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247 (整理番号：342-3442)

「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248 (整理番号：342-3443)

「整形外科科学講座によるMRI拡散テンソル画像を用いた頸部脊髄症症例における脳・脊髄神経回路構造の解析」

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249 (整理番号：342-3444)

「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250 (整理番号：342-3445)

「整形外科科学講座による脊髄機能回復を予測する血液バイオマーカーの探索的研究」

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251 (整理番号：342-3446)

「小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患および小児悪性固形腫瘍の遺伝子解析」

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252 (整理番号：342-3447)

「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253 (整理番号：342-3448)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後ろ向き観察研究」

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254 (整理番号：342-3449)

「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255 (整理番号：342-3450)

「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256 (整理番号：342-3451)

「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257 (整理番号：342-3452)

「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258 (整理番号：342-3453)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による生殖機能温存治療を受けた乳がん患者に対する後ろ向き研究」

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259 (整理番号：342-3454)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座によるIgG4関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究」

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260 (整理番号：342-3455)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による鼻咽腔組織における免疫誘導に関する分子生物学的基礎研究」

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261 (整理番号：342-3456)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座によるアレルギー疾患と食物過敏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262 (整理番号：342-3457)

「小児科学講座による小児脳腫瘍長期フォローアップ研究」

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263 (整理番号：342-3458)

「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264 (整理番号：342-3459)

「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265 (整理番号：342-3460)

「病理学第一講座によるヒト検体を用いた進行卵巣癌病変移植による、マウスモデルの研究」

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266 (整理番号：342-3461)

「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267 (整理番号：342-3462)

「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268 (整理番号：342-3463)

神経内科学講座による適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE)
軽度認知障害 (軽症認知症を含む) の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive impairment (ORANGE-MCI))

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3464)

「集中治療医学による高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験」

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

議題270 (整理番号：342-3465)

「集中治療医学による重症患者における血中/尿中メディエーター濃度の推移と臓器不全の関連に関する検討」

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271 (整理番号：342-3466)

「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」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3467)

「脳神経外科学講座による脳神経外科教育における仮想現実 (バーチャルリアリティ) の有用性に関する研究」

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273 (整理番号：342-3468)

「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・血液バンキング」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3469)

「脳神経外科学講座による覚醒下手術時の記憶に関する研究」

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275 (整理番号：342-3470)

「脳神経外科学講座による妊娠と抗てんかん薬に関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276 (整理番号：342-3471)

「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277 (整理番号：342-3472)

「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278 (整理番号：342-3473)

「脳神経外科学講座によるAIを用いたMRI画像における脳腫瘍の検出(見逃しを防ぐ) ソフトウェアの実用化にむけた研究」

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279 (整理番号：342-3474)

「脳神経外科学講座によるMoyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究」

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280 (整理番号：342-3475)

「脳神経外科学講座による脳腫瘍における画像的、遺伝子学的、免疫組織学的特徴の比較と生存、無増悪期間の関係についての後ろ向き調査、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281 (整理番号：342-3476)

「脳神経外科学講座によるてんかん・認知症の鑑別に資する脳波AIプログラム開発研究」

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：342-3477)

「脳神経外科学講座によるコンピュータ断層装置を用いた頭部領域における撮影方法や画像処理が血管描出及び灌流評価に与える影響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283 (整理番号：342-3478)

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

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3479)

「脳神経外科学講座による脳領域間機能連関と病態下でのその可塑性の研究」

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285 (整理番号：342-3480)

「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカーの探索と臨床的特徴に関する解析」

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286 (整理番号：342-3481)

「脳神経外科学講座による脳腫瘍における特異的分子マーカー（ACTC1）の探索と臨床的特徴に関する解析」

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287 (整理番号：342-3482)

「脳神経外科学講座による頭蓋内慢性留置電極を用いた脳波および誘発/事象関連脳電位による脳機能評価の研究」

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288 (整理番号：342-3483)

「脳神経外科学講座による術中モニタリングの至適刺激条件の探索」

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289 (整理番号：342-3484)

「脳神経外科学講座による心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究」

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290 (整理番号：342-3485)

「脳神経外科学講座による頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療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291 (整理番号：342-3486)

「脳神経外科学講座による脳磁図・脳波同時記録による高周波数成分解析に基づくてんかん発作焦点の研究」

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292 (整理番号：342-3487)

「消化器内科学講座による新型コロナウイルス感染症患者における消化管粘膜障害および血栓形成の機序解明を目的とした多施設共同前向き観察研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継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：342-3488)

「脳神経外科学講座によるAIによる脳梗塞急性期診断と血行再建の可能性に関する検討」

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294 (整理番号：342-3489)

「脳神経外科学講座によるFunctional Connectivity解析による脳機能地図の解明」

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295 (整理番号：342-3490)

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

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296 (整理番号：342-3491)

「脳神経外科学講座による局所脳病変による大脳及び神経繊維の影響に関する構造解析」

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297 (整理番号：342-3492)

「脳神経外科学講座による虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査」

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298 (整理番号：342-3493)

「脳神経外科学講座による神経膠腫に対するペランパネルのてんかん発作、および腫瘍抑制効果の検討」

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：342-3494)

「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300 (整理番号：342-3495)

「脳神経外科学講座によるもやもや病患者の病態解明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301 (整理番号：342-3496)

「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302 (整理番号：342-3497)

「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

議題303 (整理番号：342-3498)

「脳神経外科学講座によるてんかん発症の脳腫瘍および難治性てんかん患者の術後高次脳機能の後方視研究」

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304 (整理番号：342-3499)

「脳神経外科学講座による一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題305 (整理番号：342-3500)

「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306 (整理番号：34-9041)

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

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題307 (整理番号：34-9042)

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

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題308 (整理番号：34-9043)

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

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309 (整理番号：34-9044)

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

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310 (整理番号：34-9045)

「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題311 (整理番号：34-9046)

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

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題312 (整理番号：34-9047)

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

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題313 (整理番号：34-9048)

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

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題314 (整理番号：34-9049)

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

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

(3) その他

- 前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。
- 業務手順書の改訂について
事務局より資料が提示され、質問事項がなく承認された。
- 札幌医科大学の学生・教職員等を被験者とするものの適否について
事務局より資料が提示され、質問事項がなく承認された。