

平成 30 年度 第 9 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 31 年 12 月 5 日 (水) 15:35~17:30
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、田中靖人、木村和哲、児玉英希、西島謙一、杉島由美子、原田信之、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、田島志緒里、葛島清隆
報告事項	<p>① 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>平成 30 年 10 月 27 日から平成 30 年 11 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 68 実施計画書（総報告件数 125 件、4 件の年次報告を含む）における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類されたことが報告された。</p> <p>② 治験の軽微な変更 (2 件)、本院で実施された治験の製造販売承認 (1 件) および開発の中止 (2 件)、治験の終了 (2 件)、臨床研究の終了 (2 件)、臨床研究の中止 (2 件) の報告がされた。</p>
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1: ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験</p> <p>治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2: MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第 III 相試験、及び長期安全性延長試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および治験 ID カードの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3: 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 III 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4: 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験</p>

	<p>治験課題名の変更、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 5：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験</p> <p>実施期間の延長および組織の変更について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験①</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および併</p>

	<p>用薬の包装形態の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更および人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更および人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 14：	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT の変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験（CHRONOS-4） 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書および組織の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56136379 の第Ⅱa 相試験 説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 17：	<p>アッヴィ合同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て ABBV-066 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 18：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414-SC の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当</p>

	<p>性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 19：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 20：	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、Cosentyx SmPC の変更および Slate subjectfacing screenshot の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるグセルクマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、検体採取の手引き変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 22：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LAG525 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 24	<p>アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 25：	<p>EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 26： 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 第Ⅲ相試験
治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 27： ひろさき LI 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 28： 医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第Ⅲ相試験
安全性情報を踏まえ、治験調整医師の業務に関する手順書の変更、開発業務受託機関への業務委託に関する手順書の変更および安全性情報の取り扱いに関するマニュアル治験調整医師用の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 29： 医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）による第Ⅰ相試験
安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 30： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 31： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 32： ユーシービージャパン株式会社の依頼によるセルトリズマブ ペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 33： アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第Ⅲ相試験①

	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第Ⅲ相試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 35：	<p>医師主導治験（消化器・一般外科 田中達也医師）による SPP-005 を用いた光線力学診断の検証試験</p> <p>モニタリングの実施の報告がされ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 36：	<p>藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）</p> <p>本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986227 の第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54767414-SC の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連</p>

	<p>のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 40：	<p>中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RO5072759 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 42	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (MO) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 47： 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 48： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 49： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 50： アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの第 III 相多施設共同非盲検単一用量試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 51： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 52： アヅヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 53： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	---

- 議題 54： アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 55： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 56： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 57： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 58： アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 59： 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 60： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 61： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 62： マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎に対する nemolizumab の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 63： 武田薬品工業株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 64： 株式会社 EPS アソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 65： GlaxoSmithKline の B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3389404 の前期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 66： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAWO39 の第Ⅲ相安全性試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 67： アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 68： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ第 3 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--

- 議題 69： ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 70： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験②
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 71： シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象とした CCX168 の第Ⅲ相臨床試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 72： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシスを対象とした JNJ-54767414-SC の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 73： ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414-SC の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 74： アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社による第Ⅰ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 75： アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 76： アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ

相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 77： アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 78： ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 79： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 80： 医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）によるニボルマブの第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 81： 医師主導治験（血液・腫瘍内科 飯田真介医師）による第Ⅰ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 82： 医師主導治験（整形外科 山田聡医師）によるザルトプロフェンの第Ⅱ相試験

モニタリングの実施の報告がされた。

議題 83： 医師主導治験（小児科 齋藤伸治医師）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相長期継続試験

モニタリングの実施の報告がされた。

2.製造販売後臨床試験

議題 1 : 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するペルツズマブの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
添付文書の改訂の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

3.臨床研究

議題 1 : 消化器代謝内科学における逸脱防止を目的としたカバー付き胃十二指腸ステント新規留置方法の開発
実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書およびアオプトアウト文書を修正すること。

議題 2 : 加齢・環境皮膚科学における褥瘡予防における新規静止型マットレスに対するアンケート評価 (Pilot study)
実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：修正の上で承認

【付帯事項】研究課題名、説明・同意文書およびアンケート調査用紙を修正すること。

議題 3 : 消化器外科における食道癌周術期における電気筋肉刺激装置を使用した筋力トレーニングに関する探索的研究
実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 4 : 心臓・腎高血圧内科学における中心・末梢血管のストレス応答解析による高血圧および心血管病発症メカニズムの検討
実施計画書に基づく実施体制の妥当性について再審査が行われた。
審議結果：修正の上で承認

【付帯事項】研究実施計画書の改訂および説明・同意文書の修正をすること。

議題 5 : 臨床薬剤学における泌尿器領域のがん性疼痛患者における、オピオイド血中濃度—鎮痛効果のモデリングによる薬効の予測に関する探索的観察研究

	<p>実施計画書に基づく実施体制の妥当性について再審査が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>地域医療教育学におけるリンパ球解析を用いて免疫応答の内的・外的因子に関する探索的研究</p> <p>実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】研究実施計画書の改訂および説明・同意文書の修正をすること。</p>
議題 7：	<p>産科婦人科における切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する研究</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、研究実施計画書の改訂、人事異動に伴う医師の変更、目標症例数の追加、組織の変更、統計解析計画書の変更および説明・同意文書の変更について妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<p>地域医療教育学におけるアンクルウエイト (AW) を用いたフレイル予防効果の探索的研究 (Phase 0)</p> <p>研究実施計画書の改訂、アンケート用紙の変更および説明・同意文書の変更について妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>心臓・腎高血圧内科学における非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 -ANAFIE Registry-</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、研究実施計画書の改訂について妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>消化器外科における SOX 療法に関する研究</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>泌尿器科における腎門部に位置する cT1、cNO、cMO 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>

	審議結果：承認
--	---------