

平成 29 年度 第 5 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 29 年 8 月 2 日 (水) 16:10~17:38
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	齋藤伸治、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、福留元美、 児玉英希、織田丈夫、高田倫子、別所良美、寺西三千子、吉田健一、 渋谷恭之
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：1 件</p> <p>② 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 平成 29 年 6 月 24 日から平成 29 年 7 月 24 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 66 実施計画書 (総報告件数 113 件、2 件の年次報告) 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。</p> <p>③ 本院で実施された治験の 3 治験薬の開発の中止等 (被験薬の開発中値 1 件、製造販売承認取得 2 件) および臨床研究の終了(37 件)が報告された。</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: 協和発酵キリン株式会社による KW-0761 第 II 相試験 (0761-002、0761-003、0761-004) 治験実施計画書に基づき、治験の調査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 2: ヤンセンファーマ株式会社による第 I 相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3: 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第 III 相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 4: 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、治験実施計画書の改訂およびリッキサソ注 10 mg/mL 添付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> <p>議題 5: 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</p>

	<p>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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>アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 7：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、組織の変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</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多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 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 9：	<p>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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>株式会社 Integrated Development Associates の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治</p>

	<p>験協力者リストの変更および説明・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 13：	<p>アッ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、治験薬概要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</p>
議題 14：	<p>丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 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>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 BI 655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 17：	<p>ヤンセンファーマ株式会社による前期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施体制の変更および実施期間の延長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>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、貸与物品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 19：	<p>エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験 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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 20： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（継続試験） 治験期間が1年を越えるため、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</p> <p>議題 21： 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、治験期間が1年を越えるため、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</p> <p>議題 22： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、治験を継続して行う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 23： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を越えるため、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</p> <p>議題 24： MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を越えるため、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</p> <p>議題 25： MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を越えるため、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</p>
--	--

	<p>議題 26： 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、治験期間が 1 年を越えるため、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</p> <p>議題 27： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験② 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、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</p> <p>議題 28： 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） 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行う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 29： 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行う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 30： 医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第 II 相試験 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行う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 31： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第 II 相試験 モニタリングの実施の報告がされ、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性の否定できない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、治験を継続して行う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 32： 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 LY2439821 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</p>
--	---

	<p>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 33：	<p>ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時の有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）</p> <p>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>
議題 34：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験</p> <p>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>
議題 35：	<p>EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>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>
議題 36：	<p>MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>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>
議題 37：	<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</p> <p>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>
議題 38：	<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</p> <p>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>
議題 39：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p>

	<p>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 40：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第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>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb 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>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多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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>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 45：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした 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</p>
議題 46：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p>

	<p>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 47：	<p>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 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 48：	<p>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乾癬患者を対象とした BI 655066 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 49：	<p>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乾癬患者を対象とした BI 655066 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</p>
議題 50：	<p>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 BI655066 のランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept，用量設定試験（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>
議題 51：	<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 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 52：	<p>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>
議題 53：	<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 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 54： アッ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 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 55： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第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 56： 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 ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験 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</p> <p>議題 57： UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験 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 58： 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 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 59： クインタイルズ・トランスナショナル・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 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 60： クインタイルズ・トランスナショナル・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 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 61： ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第 II 相、多施設共同、二重盲検、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 62： アッ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 63： アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第 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</p> <p>議題 64： 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 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： パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした BAY86-5321 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 66： 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</p> <p>議題 67： 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 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： 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</p>
--	---

	<p>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 69： 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</p> <p>議題 70： 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、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 71： 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、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 72： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）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。+モニタリング？ 審議結果：承認</p> <p>議題 73： 医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na 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 74： 医師主導治験（呼吸器外科）による NPC-05 の第Ⅱ相医師主導治験 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>2.製造販売後臨床試験</p> <p>議題 1：</p> <p>治験実施計画書に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>3. 臨床研究</p>
--	---

議題 1:	<p>腎・泌尿器科学におけるロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術に関する研究 臨床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：承認</p>
議題 2:	<p>産科婦人科における Japan CHARLOTTE:卵巣癌に対する横断研究:BRCA 遺伝学的検査に関する研究 臨床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：承認</p>
議題 3:	<p>消化器代謝内科学における膵炎・胆道感染症に関するゲノムワイド研究 臨床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</p>
議題 4:	<p>【付帯事項】実施計画書および説明・同意文書を改訂すること。 肝・膵臓内科におけるレザフィリンと半導体レーザーを用いた光線力学的療法に関する研究 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・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 5:	<p>麻酔科におけるオランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・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 6:	<p>消化器・一般外科における StageIII結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法の検討（第III相）JFMC 47-1202-C3 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 7:	<p>乳腺内分泌外科におけるベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第II相臨床試験—JBCRG-M04（BOOSTER） 研究期間が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施する</p>

	<p>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 8：	<p>乳腺外科における HER2 陽性の進行・再発乳癌に対する第 III 相臨床研究 JBCRG-M05</p> <p>研究期間が 1 年を越えるため、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 9：	<p>実験病態病理学における正常前立腺解剖学的部位における遺伝子発現の差異と前立腺癌発生におよぼす影響に関する研究</p> <p>研究期間が 1 年を越えるため、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 10：	<p>新生児・小児医学における先天性副腎機能低下症をきたす疾患に關与した遺伝子群の遺伝子解析</p> <p>研究期間が 1 年を越えるため、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>呼吸器・免疫アレルギー内科学における自己免疫疾患における疾患関連遺伝子、抗リウマチ薬など自己免疫疾患治療薬剤の感受性を規定する遺伝子の研究</p> <p>研究期間が 1 年を越えるため、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 12：	<p>腫瘍・免疫外科学における胸腺腫瘍患者における治療感受性および予後に關連する遺伝子群の発現および変異に関する研究</p> <p>研究期間が 1 年を越えるため、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 13：	<p>新生児・小児医学における成長障害をきたす疾患に關与した遺伝子群の遺伝子解析</p> <p>研究期間が 1 年を越えるため、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 14：	<p>腫瘍・免疫外科学における遺伝子発現プロファイル及び遺伝子多型解析による肺癌患者の治療感受性及び予後予測に関する研究</p>

	<p>研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>ウイルス学における肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>腎・泌尿器科学における性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 17：	<p>環境労働衛生学における農薬類への曝露量と健康影響の評価に関する分子疫学研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 18：	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科学における肺癌の薬物療法における遺伝子解析研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 19：	<p>新生児・小児医学におけるプラダーウイリー症候群およびアンジェルマン症候群と関連疾患の体系的遺伝学的診断に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 20：	<p>薬学研究科・医薬品安全評価学における薬物性肝障害の発症に関連するバイオマーカーの探索研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>環境労働衛生学におけるフタル酸エステルの生殖・次世代影響の健康リスク評価に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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> <p>議題 22： 新生児・小児医学における全エクソンシーケンス法による思春期発来に関与した遺伝子群の同定 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 23： 環境労働衛生学における子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）③ 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 24： 環境労働衛生学における中国の有機溶剤使用職場で発生する全身性皮膚肝障害の感受性要因の解明 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 25： 呼吸器・免疫アレルギー内科学におけるリウマチ性疾患における Circulating microRNA に関する探索的研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 26： 血液・腫瘍内科学における抗 CCR4 抗体療法を受けた進行・再発がん患者における臨床効果と免疫関連有害事象を予測するゲノムバイオマーカーの探索的検討 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 27： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における非扁平上皮小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 28： 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
--	---

	<p>議題 29： ウイルス学における HB ワクチン応答性に関する宿主の遺伝研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 30： 新生児・小児医学におけるアンジェルマン症候群患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 31： 血液・腫瘍内科学における抗 CCR4 抗体療法を受けた成人 T 細胞白血病リンパ腫患者における臨床効果と免疫関連有害事象を予測するゲノムバイオマーカーの探索的検討 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 32： 薬学研究科・医薬品安全評価学におけるモガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 33： 新生児・小児医学における遺伝病に対する Ion AmpliSeq™ Inherited Disease Panel を用いた遺伝子解析 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 34： 新生児・小児医学における全エクソンシーケンス法による「自己免疫性溶血性貧血を伴う巨細胞性肝炎」の原因遺伝子同定 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 35： 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 36： 新生児・小児医学における巨脳症に対する網羅的遺伝子解析</p>
--	--

	<p>研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>新生児・小児医学における Vici 症候群の分子遺伝学的研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>加齢環境皮膚科学におけるヒト乾癬症例の原因・病態解析・治療法開発に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>新生児・小児医学における 4813 遺伝子解析、および「新生児・乳児胆汁うっ滞疾患」の原因遺伝子同定 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 40：	<p>免疫学における皮膚炎症性疾患における制御性 T 細胞特異的エピゲノムの解析の研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>新生児・小児医学における高インスリン性低血糖症の遺伝子解析 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 42：	<p>遺伝子制御学における消化器腫瘍における遺伝子異常と臨床病理学的背景との関連についての研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>腎・泌尿器科学における先天性腎尿路奇形症候群の発症・進展にかかわる遺伝子発現・多型・変異に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 44： 新生児・小児医学における脳梁欠損の遺伝学的解析 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 45： 免疫学における皮膚悪性腫瘍に浸潤する制御性T細胞のエピゲノム解析による病態解明 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 46： 新生児・小児医学における先天性甲状腺機能低下症に対する網羅的遺伝子解析 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 47： 新生児・小児医学における自閉症スペクトラムの病因遺伝子の変異解析及び病態研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 48： 精神・認知・行動学におけるトラウマ体験に関する遺伝子解析研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 49： 新生児・小児医学における先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 50： 新生児・小児医学における Holt-Oram 症候群の遺伝学的解析 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 51： 新生児・小児医学における遅発型ポンペ病患者ハイリスクスクリーニング調査研究 (PhiRS-J) 研究期間が1年を越えるため、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> <p>議題 52： 新生児・小児医学におけるてんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 53： 新生児・小児医学における未診断疾患の網羅的遺伝子解析による診断システムの構築 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 54： 新生児・小児医学における網羅的遺伝子学的解析による遺伝子疾患の病因解析 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 55： 新生児・小児医学におけるゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 56： 加齢環境皮膚科学における尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬の病態関連遺伝子の解明 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 57： 腎・泌尿器科学における先天性生殖器発生異常にかかわるエピゲノム・遺伝子発現変化と環境要因の包括的研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 58： 腫瘍・免疫外科学における肺癌における治療感受性および予後予測に関連する遺伝子群の発現および変異に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 59： 腎・泌尿器科学における尿路結石症における遺伝子多型解析</p>
--	---

	<p>研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 60：	<p>加齢環境皮膚科学における自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 61：	<p>新生児・小児医学における難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 62：	<p>新生児・小児医学におけるジュベール症候群の体系的遺伝学的診断に関する研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 63：	<p>免疫学における頭頸部癌における免疫担当細胞のエピゲノム解析および遺伝子発現解析による病態解明 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 64：	<p>血液・腫瘍内科学におけるデータベース構築を目的とした多発性骨髄腫の既存資料を用いた網羅的遺伝子解析研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 65：	<p>腎・泌尿器科学における希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究 研究期間が1年を越えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 66：	<p>脳神経外科における脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(CSPS.com) 本院で発生した試験薬との関連性の否定できない重篤な有害事象報告が報告され、引き続き臨床研究を継続して行う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 67： 皮膚科における皮膚 T 細胞性リンパ腫患者に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用に関する研究</p> <p>本院で発生した試験薬との関連性の否定できない重篤な有害事象報告が報告され、引き続き臨床研究を継続して行う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>
--	--