

令和4年度 第12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 2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、旗手 俊彦、清野 恭子、能登谷 孝  
時野 隆至、水口 徹、永石 歓和、吉井 新二、團塚 恵子  
欠席者 委員 鷲見 紋子、松田 なおみ

1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

(1) 委員長からの報告事項

迅速審査等を行った案件を報告した。  
治験終了・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・中止案件を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号: 34-6804)

「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: 342-1152)

「医療薬学による糖尿病患者における制吐薬のデキサメタゾンが血糖値へ及ぼす影響の検討」  
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3 (整理番号: 342-3063)

「看護学第一講座による三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス「手術部位感染症」」  
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4 (整理番号: 342-3085)

「公衆衛生学による腸内細菌および便中短鎖脂肪酸の2型糖尿病の病態における役割の解明」  
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5 (整理番号: 342-3109)

「医療薬学によるAUCガイドによるバンコマイシン投与レジメンの評価」  
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6 (整理番号: 342-3110)

「医療薬学による抗レトロウイルス療法開始後のHIV感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する観察研究」  
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7 (整理番号: 342-3111)

「医療薬学によるバンコマイシンの血中濃度および有効性・安全性に関連する因子の特定に関する研究」

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8 (整理番号：342-3182)

「救急医学講座による院外心停止患者の家族における集中治療後症候群の発症率と情報提供による影響を明らかにする前向きコホート観察研究」

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9 (整理番号：342-3324)

「医療薬学によるDOACの適正使用に対する間接的比較検討（後ろ向き調査）」

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10 (整理番号：34-17)

「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」

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11 (整理番号：34-18)

「(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験」

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12 (整理番号：34-19)

「(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験」

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13 (整理番号：342-199)

「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人工心肺中の投与量の検討」

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14 (整理番号：342-202)

「麻酔科学講座による新生児・小児PIライン確保時、腕神経叢ブロックの疼痛反応抑制に対する有効性検証：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：承認

議題15 (整理番号：342-203)

「麻酔科学講座による静脈麻酔中の吸入麻酔薬投与が運動誘発電位（MEP）に与える影響：クロスオーバー試験」

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：承認

議題16 (整理番号：342-172)

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

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題17 (整理番号：342-176)

「整形外科科学講座による類上皮肉腫における融合遺伝子探索」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題18 (整理番号：342-182)

「整形外科科学講座による非骨化性線維腫における融合遺伝子探索」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題19 (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泡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：保留

議題20 (整理番号：342-201)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による自己免疫性特徴をもつ間質性肺炎（IPAF）患者の気管支肺泡洗浄液における好中球細胞外トラップ形成についての解析」

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21 (整理番号：342-204)

「附属フロンティア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：342-205)

「整形外科科学講座によるショットガンプロテオーム解析を用いた脱分化型軟骨肉腫における新規治療法の探索」

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23 (整理番号：342-206)

「口腔外科学講座による再発・転移口腔癌に対するニボルマブの有効性に関する多施設共同後向き観察研究」

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24 (整理番号：342-207)

「感染制御・臨床検査医学講座による新型コロナウイルス長期持続感染患者におけるウイルスゲノムの経時的変異と変異頻度に関する研究」

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25 (整理番号：34-6760)

「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26 (整理番号：34-6808)

「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27 (整理番号：34-6830)

「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28 (整理番号：34-6761)

「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29 (整理番号：34-6762)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

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

議題30 (整理番号：34-6763)

「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31 (整理番号：34-6764)

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32 (整理番号：34-6765)

「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：34-6766)

「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34 (整理番号：34-6767)

「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35

(整理番号：34-6768)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題36

(整理番号：34-6769)

「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37

(整理番号：34-6770)

「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38

(整理番号：34-6771)

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

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

審議結果：承認

議題39

(整理番号：34-6772)

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

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

審議結果：承認

議題40

(整理番号：34-6773)

「中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題41

(整理番号：34-6774)

「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42

(整理番号：34-6775)

「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43

(整理番号：34-6776)

「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44

(整理番号：34-6777)

「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45 (整理番号：34-6778)

「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46 (整理番号：34-6779)

「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47 (整理番号：34-6780)

「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48 (整理番号：34-6781)

「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49 (整理番号：34-6782)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

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

議題50 (整理番号：34-6783)

「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51 (整理番号：34-6784)

「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52 (整理番号：34-6785)

「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53 (整理番号：34-6786)

「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54 (整理番号：34-6787)

「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55 (整理番号：34-6788)

「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56 (整理番号：34-6789)

「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57 (整理番号：34-6790)

「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58 (整理番号：34-6791)

「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59 (整理番号：34-6792)

「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60 (整理番号：34-6793)

「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61 (整理番号：34-6794)

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験」

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

議題62 (整理番号：34-6795)

「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63 (整理番号：34-6796)

「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64 (整理番号：34-6797)

「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65 (整理番号：34-6798)

「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66 (整理番号：34-6799)

「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67 (整理番号：34-6800)

「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68 (整理番号：34-6801)

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6802)

「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：34-6803)

「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71 (整理番号：34-6805)

「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72 (整理番号：34-6806)

「アヴィンタ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73 (整理番号：34-6807)

「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74 (整理番号：34-6809)

「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75 (整理番号：34-6810)

「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76 (整理番号：34-6811)

「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77 (整理番号：34-6812)

「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78 (整理番号：34-6813)

「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79 (整理番号：34-6814)

「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80 (整理番号：34-6815)

「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81 (整理番号：34-6816)

「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82 (整理番号：34-6817)

「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83 (整理番号：34-6818)

「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84 (整理番号：34-6819)

「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85 (整理番号：34-6820)

「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86 (整理番号：34-6821)

「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87 (整理番号：34-6822)

「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CEMPIIMABの第Ⅲ相試験」

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

議題88 (整理番号：34-6823)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」

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

議題89 (整理番号：34-6824)

「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90 (整理番号：34-6825)

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91 (整理番号：34-6826)

「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92 (整理番号：34-6827)

「血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題93 (整理番号：34-6828)

「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6829)

「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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：34-6842)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題96 (整理番号：34-6843)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題97 (整理番号：34-6844)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題98 (整理番号：34-6845)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題99 (整理番号：34-6846)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第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100 (整理番号：34-6847)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第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101 (整理番号：34-6848)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第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102 (整理番号：34-1269)

「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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題103 (整理番号：34-1271)

「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

治験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：34-1272)

「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」

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：34-1276)

「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：34-1277)

「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」

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：34-1278)

「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108 (整理番号：34-1279)

「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」

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：34-1280)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

治験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：34-1281)

「アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154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111 (整理番号：34-1282)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

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

審議結果：承認

議題112 (整理番号：34-1283)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

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

審議結果：承認

議題113 (整理番号：34-1285)

「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114 (整理番号：34-1286)

「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」

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：34-1287)

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

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

審議結果：承認

議題116 (整理番号：34-1288)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

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：34-1289)

「脳梗塞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（検証的試験）」

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118 (整理番号：34-1290)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」

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119 (整理番号：342-1150)

「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120 (整理番号：342-1151)

「神経精神医学講座による札幌医科大学附属病院神経精神科病棟及び外来患者の行動科学的研究」

研究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121 (整理番号：342-1153)

「解剖学第二講座による慢性炎症性難治性疾患における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた探索的研究」

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122 (整理番号：342-1166)

「形成外科学講座による糖尿病患者における骨髄間葉系幹細胞の性質および潰瘍発生機序の解明と治療法開発に向けた研究」

研究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123 (整理番号：342-1167)

「集中治療医学による血漿交換施行時の廃液血漿を用いた閉鎖回路による持続的血液濾過透析の基礎的研究」

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124 (整理番号：342-1168)

「整形外科講座による腱板断裂手術予後因子に関する放射状MRIの有用性を検討した後ろ向き研究」

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125 (整理番号：342-1169)

「整形外科講座によるリバーズ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126 (整理番号：34-3065)

「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127 (整理番号：34-3066)

「タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第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128 (整理番号：34-3068)

「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129 (整理番号：34-3069)

「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130 (整理番号：34-3070)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

治験期間が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131 (整理番号：34-3071)

「アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第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132 (整理番号：34-3067)

「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」

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133 (整理番号：342-3039)

「麻酔科学講座による糖尿病治療薬SGLT2阻害薬（SGLTi）関連した術後ケトアシドーシス（SAPKA）に関する多施設共同前向き観察研究（SAPKA 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134 (整理番号：342-3040)

「皮膚科学講座によるメルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究」

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135 (整理番号：342-3041)

「皮膚科学講座による悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討」

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136 (整理番号：342-3042)

「皮膚科学講座による皮膚悪性腫瘍の受診動機と病期・予後に関する多施設共同観察研究」

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137 (整理番号：342-3043)

「眼科学講座による硝子体サンプルを用いた網膜増殖性疾患における増殖機序の解析」

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138 (整理番号：342-3044)

「麻酔科学講座による頭部回旋位における声門上器具Proseal®とi-gel®の口咽頭リーク圧に関する比較検討：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139 (整理番号：342-3045)

「麻酔科学講座による針無注射器（INJEX）による小児動脈ライン確保時局所麻酔の有効性検証：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140 (整理番号：342-3046)

「麻酔科学講座によるセボフルランとプロポフォールが甲状腺手術時の神経モニタリングに与える影響：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141 (整理番号：342-3047)

「麻酔科学講座による上腹部開腹手術における亜酸化窒素吸入の術後シバリング予防効果に関する検証：二重盲検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142 (整理番号：342-3048)

「麻酔科学講座による覚醒下開頭術における声門上器具：i-gel™とLMA-Supreme™の有用性に関する検討：無作為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143 (整理番号：342-3049)

「麻酔科学講座による覚醒下開頭術におけるレミマゾラムとプロポフォールの覚醒までに要する時間の比較検討：ランダム化比較研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題144 (整理番号：342-3050)

「麻酔科学講座による覚醒下開頭術におけるフルマゼニルによる拮抗を併用したレミマゾラムの有用性の検討：ランダム化比較研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題145 (整理番号：342-3051)

「麻酔科学講座によるビデオ喉頭鏡：McGRATH MAC®の併用がファイバー経口気管挿管の初回成功率に与える影響の検証：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146 (整理番号：342-3052)

「麻酔科学講座による全身麻酔中レミマゾラム血中濃度と各種鎮静度モニターの関係性の検証：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147 (整理番号：342-3053)

「放射線診断学によるMRIデータの再現性検証」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題148 (整理番号：342-3054)

「放射線診断学によるMRIによる直腸病変の治療効果・予後予測」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題149 (整理番号：342-3055)

「救急医学講座による熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」

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150 (整理番号：342-3056)

「救急医学講座による院外心肺停止患者の医学情報等に関する疫学調査」

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151 (整理番号：342-3057)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症に対する埋め込み型前立腺組織牽引システム（UroLift®システム）における術後経過観察研究」

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152 (整理番号：342-3058)

「泌尿器科学講座によるタダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験-多施設共同研究-Add-on Effect of Fesoterodine and Vibegron for Male Overactive Bladder Treated with Tadalafil Multicenter Randomized Comparative 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153 (整理番号：342-3059)

「泌尿器科学講座による前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術後の自然史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154 (整理番号：342-3060)

「泌尿器科学講座による腎細胞癌手術後の腎機能に影響を及ぼす因子に関する検討」

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155 (整理番号：342-3061)

「泌尿器科学講座による本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査」

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156 (整理番号：342-3062)

「泌尿器科学講座による転移性前立腺癌および去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究」

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157 (整理番号：342-3064)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による鼻咽腔関連リンパ組織における微生物感染・外来抗原による宿主免疫応答機構の解明」

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158 (整理番号：342-3065)

「腫瘍内科学講座による悪液質を伴う切除不能膵癌におけるアナモレリン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159 (整理番号：342-3066)

「腫瘍内科学講座によるBRCA 遺伝子検査を施行した切除不能進行膵癌患者におけるmFOLFIRINOX療法およびゲムシタピン+ナパクリタキセル療法の治療成績に関する観察研究」

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160 (整理番号：342-3067)

「血液内科学による国内外の後天性血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究」

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161 (整理番号：342-3068)

「血液内科学による急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明」

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162 (整理番号：342-3069)

「血液内科学による慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関するKIR/HLA遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究」

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：342-3070)

「血液内科学によるVenetoclaxで治療を実施している急性骨髄性白血病患者を対象としたvenetoclaxの治療薬物モニタリングと治療効果と安全性の検証」

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：342-3071)

「血液内科学による血管内大細胞型リンパ腫の補助診断として有用な臨床所見の検証」

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：342-3072)

「血液内科学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166 (整理番号：342-3073)

「血液内科学によるジアミンオキシダーゼ活性測定を用いた血液化学療法および造血幹細胞移植時の小腸粘膜傷害の評価」

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167 (整理番号：342-3074)

「解剖学第二講座による関節リウマチにおける滑膜線維芽細胞の多様性の解明と治療法開発に向けた研究-前向き観察研究-」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題168 (整理番号：342-3075)

「産婦人科学講座による化学療法誘発性末梢神経障害を発症した婦人科がん患者に対するミロガバリンの有効性に関する後方視的検討」

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169 (整理番号：342-3076)

「産婦人科学講座による子宮悪性軟部腫瘍に対する新規薬剤の治療効果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170 (整理番号：342-3077)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるSPARK Registry (Surveillance of automated ATP algorithm in ICD/CRT devices with key concepts for assessing safety and efficacy)」

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：342-3078)

「整形外科学講座による超音波イメージング技術を用いた大腿四頭筋セッティング時における大腿四頭筋の形態特性・活動特性・性状特性の検討」

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：342-3079)

「整形外科学講座によるuTEシーケンスによるT2\*値を用いた変形性関節症例における軟骨変性の解析」

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173 (整理番号：342-3080)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による心臓植込み型電子機器に関する登録観察研究」

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174 (整理番号：342-3081)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による不整脈に対するカテーテルアブレーション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175 (整理番号：342-3082)

「麻酔科学講座による抗血小板薬・DOAC使用及び中止時の抗血栓性を捉えるモニタリング化」

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：342-3083)

「麻酔科学講座によるProAQT（プロアクト）による経カテーテル大動脈弁置換術の周術期心機能の変化」

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：342-3084)

「麻酔科学講座による様々な手術麻酔管理における遠位橈骨動脈アプローチによる動脈カテーテル挿入の有用性」

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：342-3086)

「整形外科学講座による日本小児整形外科学会疾患登録（JPOAレジストリー）」

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：342-3087)

「整形外科学講座による大腿骨近位部骨折症例の骨折型・治療法・依存症を含む臨床パラメーターと治療成績との関連に関する研究」

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180 (整理番号：342-3088)

「整形外科学講座による「上肢の外傷と変性疾患に対する治療成績の検討」

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：342-3089)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座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：342-3090)

「整形外科学講座による外反母趾における足部運動機能と足部形態に関する研究」

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183 (整理番号：342-3091)

「整形外科学講座による札幌医科大学附属病院において外反母趾で手術を受けた患者の足部形態と胼胝形成に関する研究」

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：342-3092)

「皮膚科学講座による接触性皮膚炎・薬疹診断におけるパッチテスト試薬の有効性の検討」

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185 (整理番号：342-3093)

「皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患における遺伝子解析（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186 (整理番号：342-3094)

「皮膚科学講座による皮膚腫瘍の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索（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：342-3095)

「皮膚科学講座によるホワイトボードマーカーインクを利用した発汗テスト」

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188 (整理番号：342-3096)

「皮膚科学講座による掌蹠膿疱症と喫煙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189 (整理番号：342-3097)

「皮膚科学講座による正常皮膚組織のタンパク質発現解析」

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190 (整理番号：342-3098)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による難治性聴覚障害に関する調査研究」

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191 (整理番号：342-3099)

「放射線治療科による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192 (整理番号：342-3100)

「放射線医学講座による転移性脳腫瘍の全脳照射による頭髪脱毛：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193 (整理番号：342-3101)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による聴覚障害児のボディシステムに関する調査研究」

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194 (整理番号：342-3102)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育方法の開発等に資する研究2」

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：342-3103)

「産婦人科学講座による病理組織・MRI画像マルチイメージオミクス解析手法による子宮内膜がん遺伝子プロファイル推定手法に関する研究」

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196 (整理番号：342-3104)

「腫瘍内科学講座による肝細胞癌におけるヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）class IIa（HDAC4/5/7/9）及びFGFR発現の検討」

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197 (整理番号：342-3105)

「放射線医学講座による臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療の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198 (整理番号：342-3106)

「放射線治療科によるT1-2NO-1MO中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題199 (整理番号：342-3107)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による慢性血栓塞栓性肺高血圧症（Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension:CTEPH）に対するBalloon pulmonary angioplasty(BPA)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200 (整理番号：342-3108)

「病院管理学による肺高血圧症患者レジストリー Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」

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：342-3112)

「放射線部による心臓CTにおける左心耳（Left atrial appendage:LAA）の動態解析に関する観察研究」

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202 (整理番号：342-3113)

「放射線診断学による人工股関節の骨シンチグラフィの正常データベース作成：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203 (整理番号：342-3114)

「フロンティア医学研究所免疫制御医学による難治性疾患の臨床評価に有用な血液リンパ球サブセットの研究」

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204 (整理番号：342-3115)

「泌尿器科学講座による根治的前立腺摘除術を受けた患者における生活の質の前向き観察研究」

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205 (整理番号：342-3116)

「泌尿器科学講座による高リスク前立腺癌に対する根治的放射線療法後の排尿機能の検討」

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206 (整理番号：342-3117)

「泌尿器科学講座による前立腺癌局所放射線療法による排尿状態の変化に関する検討」

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207 (整理番号：342-3118)

「泌尿器科学講座による日常臨床において自己評価表を用いた行動療法は夜間頻尿を改善させるか」

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：342-3120)

「感染制御・臨床検査医学講座による腹部超音波検査減衰法により診断した脂肪肝症例におけるMAFLD患者の臨床的特徴」

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：342-3121)

「感染制御・臨床検査医学講座によるB型肝炎ウイルス表面抗原（HBs抗原）抑制試験についての検討（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210 (整理番号：342-3122)

「感染制御・臨床検査医学講座によるLG2m測定試薬の基本性能に関する検討（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211 (整理番号：342-3123)

「感染制御・臨床検査医学講座による腹部超音波検査減衰法における決定係数についての検討」

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212 (整理番号：342-3124)

「感染制御・臨床検査医学講座によるSARS-CoV-2変異株検出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213 (整理番号：342-3125)

「感染制御・臨床検査医学講座によるルミラ・SARS-CoV-2 Ag試薬の有用性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214 (整理番号：342-3126)

「感染制御・臨床検査医学講座によるIgM型抗サイトメガロウイルス抗体測定の臨床的意義について（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215 (整理番号：342-3127)

「感染制御・臨床検査医学講座によるルミパルス SARS-CoV-2抗原測定における唾液検体の処理に関する試薬検討」

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：342-3128)

「感染制御・臨床検査医学講座による腹部超音波検査減衰法における減衰係数の測定位置および測定領域の大きさについての検討」

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217 (整理番号：342-3129)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴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218 (整理番号：342-3130)

「整形外科学講座による側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」

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219 (整理番号：342-3131)

「整形外科学講座による経頭蓋運動誘発電位測定時における患者体動を最小化にする試み」

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：342-3132)

「血液内科学による造血幹細胞移植患者のリハビリテーション前後における身体機能と精神機能の実態調査-体組成変化に着目して-

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221 (整理番号：342-3133)

「血液内科学による治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2皮下投与の第I/IIa相試験のバイオマーカーを含めた2次解析」

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222 (整理番号：342-3134)

「神経精神医学講座による自殺予防におけるスマートフォンアプリを用いた介入研究についてのfeasibility 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223 (整理番号：342-3135)

「神経精神医学講座による睡眠問題を抱えた精神疾患患者に対する集団精神療法の効果研究」

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224 (整理番号：342-3136)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による腎生検症例の予後関連因子同定に関する多施設共同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225 (整理番号：342-3137)

「整形外科講座による骨粗鬆症治療薬の骨密度、骨強度、骨代謝の改善効果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226 (整理番号：342-3138)

「整形外科講座によるArtificial intelligenceによる医用画像および情報を用いた研究」

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227 (整理番号：342-3139)

「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：342-3140)

「解剖学第二講座による骨髄細胞に異常をきたす慢性難治性疾患に対する新規治療法の開発研究 -臍帯・胎盤組織由来抽出物を用いた間葉系幹細胞の賦活化効果および臍帯・胎盤組織由来間葉系幹細胞による治療効果の検討-」

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229 (整理番号：342-3141)

「解剖学第二講座による慢性炎症性難治性疾患における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた探索的研究」

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230 (整理番号：342-3142)

「神経再生医療科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231 (整理番号：342-3143)

「神経再生医療科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：342-3144)

「泌尿器科学講座による口渇を感じている抗コリン薬使用患者の服薬コンプライアンスに関する検討」

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233 (整理番号：342-3145)

「泌尿器科学講座による腎移植術後の急性拒絶反応マーカーとしての尿中HSP90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234 (整理番号：342-3146)

「泌尿器科学講座によるロボット支援前立腺全摘除において海綿体神経温存術式を選択不可能な場合の生活の質に対する気持ちの調査」

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235 (整理番号：342-3147)

「泌尿器科学講座による女性性機能に対する過活動膀胱治療の効果の検討」

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236 (整理番号：342-3148)

「泌尿器科学講座による未治療日本人転移性腎細胞癌を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)」

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：342-3149)

「泌尿器科学講座による光センサを用いた機器による血尿定量化のための前向き観察研究」

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238 (整理番号：342-3150)

「消化器内科学講座による腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験」

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239 (整理番号：342-3151)

「消化器内科学講座による潰瘍性大腸炎患者における抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再発率の検討」

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240 (整理番号：342-3152)

「消化器内科学講座による慢性呼吸器疾患における便中カルプロテクチンや腸内細菌叢の検討」

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：342-3153)

「病理学第二講座による膵希少腫瘍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242 (整理番号：342-3154)

「病理学第二講座による胆道癌・肝内胆管癌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243 (整理番号：342-3155)

「病理学第二講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍と膵癌の分子病態解明と診療に有用な分子マーカー同定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244 (整理番号：342-3156)

「病理学第二講座による膵胆道・消化管神経内分泌腫瘍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245 (整理番号：342-3157)

「病理学第二講座による乳がんのバイオマーカーに関する免疫組織化学的検討」

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

議題246 (整理番号：342-3158)

「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抗線維化薬治療によるリンパ球サブセットの変化についての前向き観察研究」

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247 (整理番号：342-3159)

「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（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究【NEJ036A】」

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：342-3161)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による重喫煙者における肺マイクロバイオームについての前向き観察研究」

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249 (整理番号：342-3162)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による間質性肺炎合併肺癌の手術検体を用いた線維化病巣における局所細菌叢の解析」

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250 (整理番号：342-3163)

「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強制オシレーション法の各指標と生命予後との関連の検討」

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251 (整理番号：342-3164)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) 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252 (整理番号：342-3165)

「感染制御・臨床検査医学講座による性感染症を対象としたGeneSoCの検査精度及び専用試薬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253 (整理番号：342-3166)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入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254 (整理番号：342-3167)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による札幌市ACSネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査」

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255 (整理番号：342-3168)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析」

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256 (整理番号：342-3169)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による経カテーテル大動脈弁留置術の予後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：342-3170)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるマルチセンサー尿測定デバイスによる生活習慣病リスク推定システムおよび慢性腎臓病スクリーニングシステムの開発」

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258 (整理番号：342-3171)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による脂質異常症に関する原因遺伝子の評価と解明（リポ蛋白代謝に関連する遺伝子変異の同定）」

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：342-3172)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による不整脈に対するカテーテルアブレーションに関する登録観察研究」

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260 (整理番号：342-3173)

「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 付随研究：非通院患者の予後に関する郵送調査」

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261 (整理番号：342-3174)

「呼吸器外科によるRFIDマイクロチップを使用した微小肺腫瘍マーキングと腫瘍切除」

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：342-3175)

「病理学第一講座による免疫記憶幹細胞の機能解明」

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263 (整理番号：342-3176)

「病理学第一講座によるがん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」

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264 (整理番号：342-3177)

「病理学第一講座による泌尿生殖器がん幹細胞と組織微小環境の遺伝子発現解析と免疫療法への応用研究」

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265 (整理番号：342-3178)

「集中治療医学による敗血症におけるDamage-Associated Molecular Patternsの探索的前向き観察研究」

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266 (整理番号：342-3179)

「集中治療医学による集中治療室重症患者のPICS発生に関する調査研究」

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267 (整理番号：342-3180)

「腫瘍内科学講座によるグライコミクスを応用したヒト唾液中糖鎖分析による新規癌診断法の開発」

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268 (整理番号：342-3181)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による自然災害時の聴覚障害者とその家族を対象とした情報獲得・支援への需要調査」

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269 (整理番号：342-3183)

「救急医学講座による小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究  
Natural history and practice pattern of blunt splenic and hepatic injury in children: A Japanese Association for Surgery of Trauma multi-institutional observational 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270 (整理番号：342-3184)

「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」

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：342-3185)

「小児科学講座によるロタウイルスワクチン導入前後における腸重積症の発生頻度と臨床像の経年的変化」

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：342-3186)

「小児科によるロタウイルス胃腸炎入院例（後向き）の疫学調査」

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273 (整理番号：342-3187)

「小児科学講座による腸重積症の原因ウイルスの検討と疫学調査」

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274 (整理番号：342-3188)

「小児科学講座による原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析」

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275 (整理番号：342-3189)

「小児科学講座による本邦小児急性リンパ性白血病に対するBFMプロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討」

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276 (整理番号：342-3190)

「小児科学講座による乳児白血病における免疫能の研究」

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277 (整理番号：342-3192)

「小児科学講座による先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築」

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278 (整理番号：342-3193)

「小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究」

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：342-3194)

「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：342-3195)

「医療人育成センター法学・社会学 兼 小児科学講座による小児病棟に入院している子どもの治療に対する意思決定に関する観察研究」

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281 (整理番号：342-3196)

「小児科による札幌市生後18ヶ月神経芽腫マスキ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：342-3197)

「小児科学講座によるカルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析」

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283 (整理番号：342-3198)

「生体工学・運動器治療開発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股関節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284 (整理番号：342-3199)

「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼形成不全における骨盤変形の評価」

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285 (整理番号：342-3200)

「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼形成不全患者の関節唇に負担のかからない肢位の解明」

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286 (整理番号：342-3201)

「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼形成不全患者の関節唇の病態の解明」

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287 (整理番号：342-3202)

「生体工学・運動器治療開発講座による大腿骨ステップカットの有効性に関する研究」

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288 (整理番号：342-3203)

「生体工学・運動器治療開発講座による寛骨臼回転骨切り術における至適回転方向の有限要素法による解析」

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289 (整理番号：342-3204)

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

研究期間が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：342-3205)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による小児気管切開患者の長期経過に関する全国調査」

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291 (整理番号：342-3206)

「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：342-3207)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による好酸球性副鼻腔炎患者における嗅覚障害と嗅球の検討」

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293 (整理番号：342-3208)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による頭頸部がんにおける臨床像に関する前向き・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294 (整理番号：342-3209)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による聴覚障害における蝸牛外リンパの分子生物学的検討」

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295 (整理番号：342-3210)

「感染制御・臨床検査医学講座による日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究」

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296 (整理番号：342-3211)

「感染制御・臨床検査医学講座による12誘導心電図における早期再分極波形の頻度と心電学的指標との関連についての検討」

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297 (整理番号：342-3212)

「心臓血管外科学講座による腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査」

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298 (整理番号：342-3213)

「心臓血管外科学講座による加工したステントグラフトを用いた大動脈疾患における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299 (整理番号：342-3214)

「心臓血管外科学講座による急性下肢動脈閉塞への血管内治療・外科的塞栓血栓除去術の短期及び長期成績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300 (整理番号：342-3215)

「心臓血管外科学講座による総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究」

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301 (整理番号：342-3216)

「呼吸器外科学による正常末梢肺上皮と気管支基底細胞の細胞生物学的・病理学的解析」

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302 (整理番号：342-3217)

「産婦人科学講座による人工知能を用いた婦人科細胞診診断支援に関する多施設研究」

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：342-3218)

「皮膚科学講座による日本人メラノーマの遺伝子異常の解明」

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304 (整理番号：342-3219)

「小児科学講座による発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究」

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

議題305 (整理番号：342-3220)

「放射線医学講座による肺癌放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に關与するタンパク機能、RNA発現の解析研究」

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

議題306 (整理番号：342-3221)

「放射線医学講座による一連の癌治療の中で放射線治療を受けられた子宮頸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307 (整理番号：342-3222)

「放射線医学講座による化学放射線療法を施行した口腔癌患者における免疫組織学的検討を含めた予後因子に関する研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題308 (整理番号：342-3223)

「腫瘍内科学講座による食道扁平上皮癌におけるSTAP1 発現多寡が治療成績および予後に与える影響を検討する観察研究」

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309 (整理番号：342-3224)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるStage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験」

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310 (整理番号：342-3225)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌手術前後における免疫栄養指標の術後成績への影響」

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311 (整理番号：342-3226)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大腸癌術後の吻合部合併症発生に関するリスク因子の検討」

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312 (整理番号：342-3227)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がん切除標本でのMRIによるcircumferential resection margin測定法に関する検討」

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313 (整理番号：342-3228)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による膵体部・膵尾部癌における転移リンパ節領域の差異と再発形式の検討」

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314 (整理番号：342-3229)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の安全性と妥当性に関する観察研究」

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315 (整理番号：342-3230)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験VEGA trial」

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316 (整理番号：342-3231)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究」

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317 (整理番号：342-3232)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による大動脈周囲リンパ節転移に関する研究」

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318 (整理番号：342-3235)

「消化器内科学講座によるクローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 一多施設前向きコホート研究一」

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319 (整理番号：342-3236)

「消化器内科学講座によるアジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査」

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320 (整理番号：342-3237)

「消化器内科学講座によるオルガノイドを用いたSerrated pathwayの遺伝子異常を誘導する背景因子の解明」

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321 (整理番号：342-3238)

「消化器内科学講座による大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化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322 (整理番号：342-3239)

「消化器内科学講座による日本の実臨床における患者報告アウトカム (PRO) を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討 -Sirius 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323 (整理番号：342-3240)

「口腔外科学講座、衛生学講座による頸部骨格筋量測定による口腔癌患者のサルコペニア評価モデルの開発」

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324 (整理番号：342-3241)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座によるICT (Information and Communication Technology) を活用した聴覚障害者就労支援システムの試行と検証に関する研究」

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325 (整理番号：342-3242)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究②」

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326 (整理番号：342-3243)

「神経精神医学講座による診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入：フィージビリティ研究」

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327 (整理番号：342-3244)

「生体工学・運動器治療開発講座による北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の多施設調査研究（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328 (整理番号：342-3245)

「泌尿器科学講座による腎移植後のBKウイルス感染症の有病率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329 (整理番号：342-3246)

「泌尿器科学講座による生体腎移植を希望する末期腎不全症例およびドナー希望者における組織適合性と治療アウトカム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330 (整理番号：342-3247)

「泌尿器科学講座による転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan(POEM)」

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331 (整理番号：342-3248)

「泌尿器科学講座による尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究」

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332 (整理番号：342-3249)

「泌尿器科学講座による5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬は前立腺が小さな症例の自然史を変えうるか」

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333 (整理番号：342-3250)

「泌尿器科学講座による早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)」

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334 (整理番号：342-3251)

「泌尿器科学講座によるHigh grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第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335 (整理番号：342-3252)

「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336 (整理番号：342-3253)

「泌尿器科学講座によるJCOGーバイオバンク・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337 (整理番号：342-3254)

「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期変更の有用性の検討」

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338 (整理番号：342-3255)

「泌尿器科学講座による転移を有するT4前立腺癌に対する局所放射線療法の有用性の検討」

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339 (整理番号：342-3256)

「泌尿器科学講座による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象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340 (整理番号：342-3257)

「泌尿器科学講座によるJCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発」

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341 (整理番号：342-3258)

「泌尿器科学講座による日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 Japan mHNPC Registry」

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342 (整理番号：342-3259)

「泌尿器科学講座による早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的および分子生物学的予測因子探索研究 (JCOG0401A1)」

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343 (整理番号：342-3260)

「泌尿器科学講座による精巣癌に特異的な質問票EORTC QLQ-TC26日本語版を用いた縦断的多施設共同研究」

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344 (整理番号：342-3261)

「泌尿器科学講座によるホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規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345 (整理番号：342-3262)

「泌尿器科学講座による非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解析」

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346 (整理番号：342-3263)

「泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺癌における前立腺組織と転移臓器組織の遺伝子異常に関する研究」

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347 (整理番号：342-3264)

「泌尿器科学講座による日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価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348 (整理番号：342-3265)

「泌尿器科学講座による尿路上皮癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究」

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349 (整理番号：342-3266)

「皮膚科学講座によるコリン性蕁麻疹における発汗指導の有効性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350 (整理番号：342-3267)

「整形外科学講座による超音波画像を用いた股関節不安定性の定量評価および寛骨臼関節唇損傷との関連性の検討」

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351 (整理番号：342-3268)

「整形外科学講座による中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-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352 (整理番号：342-3269)

「整形外科学講座による単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究」

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

議題353 (整理番号：342-3270)

「整形外科学講座による画像を用いた悪性末梢神経鞘腫瘍の予後予測に関する研究」

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354 (整理番号：342-3271)

「整形外科学講座によるJCOG1306附随研究 JCOG1306A1：高悪性度非円形細胞肉腫における予後予測因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究」

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355 (整理番号：342-3272)

「リハビリテーション医学講座による成人脳性麻痺者の日常的な身体活動と健康関連指標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356 (整理番号：342-3273)

「リハビリテーション医学講座による極低出生体重児の歩行安定性に関する調査」

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357 (整理番号：342-3274)

「感染制御・臨床検査医学講座による遊離グリセロール消去法によるトリグリセライドに適応した新規低比重リポタンパクコレステロール計算式の開発」

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358 (整理番号：342-3275)

「感染制御・臨床検査医学講座による当院における尿のグラム染色と培養検査に関する調査」

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359 (整理番号：342-3276)

「感染制御・臨床検査医学講座による血液培養液からのメチシリン耐性遺伝子検出試薬における正確性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360 (整理番号：342-3277)

「感染制御・臨床検査医学講座によるSARSコロナウイルス抗原キット『イムノエース®SARS-CoV-2 Saliva』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361 (整理番号：342-3278)

「感染制御・臨床検査医学講座による全自動前処理装置CLAM™-2030とLCMS™-8060を用いた質量分析法による免疫抑制薬血中濃度測定のパフォーマンス評価」

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362 (整理番号：342-3279)

「感染制御・臨床検査医学講座によるSARS-CoV-2抗原キットF74901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363 (整理番号：342-3280)

「公衆衛生学による深層学習を活用した植込み型デバイスの自動検出に関する研究」

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364 (整理番号：342-3281)

「公衆衛生学による医療情報システムによるB型肝炎再活性化防止に関する研究」

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365 (整理番号：342-3282)

「公衆衛生学による機械学習を活用した糖尿病治療における処方最適化に関する研究」

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366 (整理番号：342-3283)

「神経内科学講座/薬理学講座による免疫性神経疾患における自己抗原の探索」

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367 (整理番号：342-3284)

「神経内科学講座による多発性硬化症/視神経脊髄炎の脳脊髄液由来エクソソームを対象とした疾患関連バイオマーカーの探索」

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

議題368 (整理番号：342-3285)

「麻酔科学講座による全身麻酔薬プロポフォールおよびレミマゾラムが平均循環充満圧に与える影響：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369 (整理番号：342-3286)

「腫瘍内科学講座による食道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370 (整理番号：342-3287)

「腫瘍内科学講座による大腸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371 (整理番号：342-3288)

「腫瘍内科学講座によるStage IV 胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析」

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372 (整理番号：342-3289)

「腫瘍内科学講座による大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」

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373 (整理番号：342-3290)

「腫瘍内科学講座による未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究」

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374 (整理番号：342-3291)

「腫瘍内科学講座によるWJOG13320GPS-TR 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究」

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375 (整理番号：342-3292)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne®Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究」

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376 (整理番号：342-3294)

「放射線診断学による超音波エラストグラフィによるリンパ浮腫の評価法についての観察研究」

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377 (整理番号：342-3295)

「病理学第二講座による大腸粘膜下層浸潤がん（大腸早期がんT1がん）の転移・再発関連因子の探索」

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378 (整理番号：342-3296)

「病理学第二講座による子宮頸部腺癌のバイオマーカーに関する免疫組織化学的検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題379 (整理番号：342-3297)

「病理学第二講座による妊娠高血圧症候群の胎盤を用いた診断・治療のためのバイオマーカー探索」

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380 (整理番号：342-3298)

「病理学第二講座によるアミロイドーシスのFFPE組織を用いた質量分析による同定方法の検討」

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381 (整理番号：342-3299)

「病理学第二講座による子宮平滑筋肉腫および子宮平滑筋腫の鑑別診断マーカーに関する免疫組織化学的検討」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題382 (整理番号：342-3300)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による耳管腺と耳管症状の関連についての検討」

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383 (整理番号：342-3301)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による頭頸部がんの浸潤・転移に関わる分子メカニズムの解明と治療標的の探索」

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384 (整理番号：342-3302)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による人工内耳装用者に対する遠隔支援アプリの有用性の検討」

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385 (整理番号：342-3303)

「産婦人科学講座による慢性子宮内膜炎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386 (整理番号：342-3304)

「産婦人科学講座による北海道地域における周産期・新生児領域におけるゲノム解析プラットフォーム構築に関する研究」

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387 (整理番号：342-3305)

「産婦人科学講座による感染性流早産・絨毛膜羊膜炎における常在細菌叢ならびに細菌感染状況に関する臨床研究」

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388 (整理番号：342-3306)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による2型糖尿病患者を対象とした心室筋再分極不均一性に対するトホグリフロシンの影響と関連因子に関する検討 -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389 (整理番号：342-3307)

「救急医学講座によるCOVID-19感染患者における凝固異常の病態解明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390 (整理番号：342-3308)

「救急医学講座による日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」

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391 (整理番号：342-3309)

「整形外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392 (整理番号：342-3310)

「形成外科学講座による耳介再建時のインドシアニングリーンを用いた耳介血流の評価研究」

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393 (整理番号：342-3311)

「感染制御・臨床検査医学講座によるβラクタマーゼスクリーニング検査キット「RaST-TAS」の基本性能評価」

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394 (整理番号：342-3312)

「感染制御・臨床検査医学講座による新型コロナウイルス検出試薬「GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット（仮称）」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395 (整理番号：342-3313)

「感染制御・臨床検査医学講座によるStudy for Monitoring Antimicrobial Resistance Trends(SMART)グラム陰性菌の抗菌薬耐性化傾向のモニタリングの検討」

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396 (整理番号：342-3314)

「消化器内科学講座によるクローン病、潰瘍性大腸炎の小腸および大腸における薬物動態関連タンパク質の発現量解析と腸オルガノイドの薬物動態試験への有用性の評価」

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397 (整理番号：342-3315)

「消化器内科学講座による家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立」

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398 (整理番号：342-3316)

「消化器内科学講座による本邦の炎症性腸疾患患者におけるEBウイルス感染状況に関する多施設共同研究」

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

議題399 (整理番号：342-3317)

「消化器内科学講座によるクローン病患者の発端コホートレジストリ研究」

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400 (整理番号：342-3318)

「消化器内科学講座による寛解期潰瘍性大腸炎におけるRed Density内視鏡の予後予測能の検討Proceed-UC 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401 (整理番号：342-3319)

「消化器内科学講座による潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連」

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402 (整理番号：342-3320)

「消化器内科学講座によるNUDT15遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究 (post MENDEL 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403 (整理番号：342-3321)

「病理学第一講座によるがん組織を用いたネオアンチゲンスクリーニング」

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404 (整理番号：342-3322)

「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405 (整理番号：342-3323)

「整形外科科学講座による腱板断裂手術予後因子に関する放射状MRI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406 (整理番号：342-3325)

「泌尿器科学講座による間質性膀胱炎の患者登録と診断ガイドラインに関する研究」

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407 (整理番号：342-3326)

「泌尿器科学講座によるヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究」

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408 (整理番号：342-3327)

「泌尿器科による前立腺肥大症治療薬デュタステリドが性機能に及ぼす影響：多施設共同前向き試験」

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409 (整理番号：342-3328)

「放射線診断学による婦人科疾患、消化器疾患、泌尿器疾患における臨床・病理学的因子と関連する画像特徴量の同定」

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410 (整理番号：342-3329)

「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」手術摘出組織を用いた研究」

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411 (整理番号：342-3330)

「救急医学講座によるCOVID-19重症例における入院早期の骨格筋量評価」

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

議題412 (整理番号：342-3331)

「救急医学講座による重症ARDS患者に対する栄養管理プロトコル導入の効果」

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413 (整理番号：342-3332)

「集中治療医学による血漿交換施行時の廃液血漿を用いた閉鎖回路による持続的血液濾過透析の基礎的研究」

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414 (整理番号：342-3333)

「麻酔科学講座による甲状腺手術における神経モニタリングに対し、静脈麻酔薬レミマゾラムが与える影響の検討」

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415 (整理番号：342-3334)

「放射線医学講座による切除不能局所進行膵がんに対する、S-1同時併用、呼吸同期下強度変調放射線治療第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416 (整理番号：342-3335)

「麻酔科学講座による上下顎形成術に対する超音波ガイド上顎神経ブロックおよび下歯槽神経ブロックの鎮痛効果：無作為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417 (整理番号：342-3336)

「麻酔科学講座による扁桃摘出術に対する超音波ガイド上顎神経ブロックの鎮痛効果：二重盲検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418 (整理番号：342-3337)

「麻酔科学講座による小児口蓋扁桃摘出術およびアデノイド切除術の術後鎮痛における超音波ガイド上顎神経ブロックの有用性に関する検討：二重盲検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419 (整理番号：342-3338)

「腫瘍内科学講座による非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する新規細径金属ステントによる胆道ドレナージ：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420 (整理番号：342-3339)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断」

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421 (整理番号：342-3340)

「整形外科科学講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと客観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」

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422 (整理番号：342-3341)

「整形外科科学講座による遠位橈尺関節障害に対する関節形成術後の尺骨近位断端の安定化手術の必要性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423 (整理番号：34-9036)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムプロリズマブ（抗PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第I b/ II 相）」

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424 (整理番号：34-9037)

「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425 (整理番号：342-9029)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究」

研究計画書からの逸脱について、再発防止策と患者さんへの対応について審議した。  
審議結果：承認

### (3) その他

- ・前月IRB議事録（案）について  
質問事項がなく、承認された。
- ・R5年度IRB提出期限等について  
事務局より資料が提示され、IRB提出期限等について決定した。