

令和元年度 第8回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和元年11月25日(月) 16:40~17:35 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、田中 亮裕、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、中野 広輔、高須賀 久美子、小川 佳和、関口 和徳、崎山 貴代、脇 由美子、河野 和博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人フアブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験</p> <p>当該治験で発生した研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験</p> <p>当該治験薬で発生した研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 第 III 相試験</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性</p>

について審議した。

審議結果:承認

議題4. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法と併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験

Appendix for J. I. 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

その他当該治験薬外で発生した国内の予期せぬ重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

その他当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5. 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生したその他措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生したその他 Safety Memo 報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題6. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生したその他措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題7. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9. メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象とした ファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験

分担医師削除の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相 (Part1) 及び第Ⅲ相 (Part2) の統合試験

治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 13. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生したその他取下げ報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 4. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 I b 相試験

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生したその他 22g Sprotte Needle に関する措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生したその他 22g Sprotte Needle に関する措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 5. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第 III 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 3 報）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 1 7. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブ

ロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. シミック株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLY03003の第Ⅰ相試験

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施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. MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2 2. シミック株式会社の依頼による TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 3. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第 III 相試験

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第1報)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第1報)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第2報)に基づき、引き続き治験を実施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 4. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-541468 の第 II 相試験

治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施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 5. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat 経口投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル試験

治験実施計画書別冊の変更に基づき、引き続き治験を実施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 6. MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生したその他取下げ報告に基づき、引き続き治験を実施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 7. MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は移転性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) に基づき、引き続き治験を実施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 8. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 9. シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 3 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 0. MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験

分担医師削除の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 2. セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第 2 相試験

同意説明文書、参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 3. ヤンセンファーマ株式会社依頼による 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋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, 並行群間試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 4. アストラゼネカ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 AZD2281 の第Ⅲ相試験 (PROpe1)

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 5. 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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ相試験

患者報告アウトカム (PRO) の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施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 6. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施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 7. 再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題 1. MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. バイオジェン・ジャパン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BIIB037の第Ⅲ相試験

議題 2. 株式会社新日本科学PPDの依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第 1 1 1 相試験

以下の治験について開発の中止等に関する報告がされた。

議題 1. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 のパーキンソン病患者を対象とした薬物動態の検討試験

議題 2. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

議題 3. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

議題 4. 久光製薬株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

議題 5. 久光製薬株式会社依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の 第Ⅲ相並行群間比較試験

議題 6. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 相試験

議題 7. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 相試験 (継続長期投与試験)

以下の治験についてヘムライブラ (エミシズマブ) の微粒子に関する臨床試験の対応について報告がされた。

議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験

以下の治験について臨床検査フローチャートの誤記についての報告がされた。

議題 1. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 I b 相試験

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
研究責任者 第三内科 富田 英臣
審議結果:承認

議題 2. 抗凝固薬内服が大腸内視鏡治療後出血に及ぼす影響の検討
研究責任者 第三内科 富田 英臣
審議結果:承認

議題 3. The ADVANCE in Japan: A longitudinal Study of age-related comorbidities in people with hemophilia 成人血友病患者の合併症に関する縦断的研究

研究責任者 輸血・細胞治療部 山之内 純
審議結果:承認

議題 4. 愛媛大学医学部附属病院における担がん患者を対象とした深部静脈血栓症に関する観察研究

研究責任者 臨床腫瘍学 長谷部 晋士
審議結果:承認

議題 5. 悪性リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価スクリーニングツールの治療選択に対する有用性に関する観察研究

研究責任者 腫瘍センター 竹内 一人
審議結果:承認

議題 6. 心筋虚血診断における心筋 CT perfusion 検査の最適撮影方法の検討:Static CTP vs. Dynamic CTP

研究責任者 放射線科 田邊 裕貴
審議結果:承認

議題 7. 新規開発した内視鏡手術照明装置の使用感についてのアンケート調査

研究責任者 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 高井 昭洋
審議結果:承認

議題 8. 当院における胸腔鏡下肺手術 (VATS) で使用するダブルルーメンチューブ (DLT) の選択方法についての後ろ向き研究

研究責任者 麻酔・周術期学 高崎 康史
審議結果:承認

議題 9. 初診時原発不明の転移性骨軟部腫瘍を対象とした診断方法に関する後ろ向き観察研究

研究責任者 整形外科 藤渕 剛次
審議結果:承認

議題 10. ステージIV尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査

研究責任者 泌尿器科 菊川 忠彦
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 小児死亡事例に対する死亡時画像診断 (実施計画書改訂 (研究期間の延長、予定症例数の変更、匿名化の方法及び対応表について追記))

研究責任者 小児科学 江口 真理子
審議結果:承認

議題 2. 遺伝性(家族性)腫瘍の遺伝子検査および遺伝診療 (実施計画書改訂 (予定症例

数の変更、研究代表者の変更、研究期間の変更))

研究責任者 臨床遺伝医療部 石井 榮一

審議結果:承認

議題 3. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更))

研究責任者 臨床遺伝医療部 (小児科) 江口 真理子

審議結果:承認

議題 4. 遺伝性疾患の診断におけるクリニカルシーケンスの実施 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更、研究分担者の削除、データ管理責任者の変更))

研究責任者 臨床遺伝医療部 (小児科) 江口 真理子

審議結果:承認

議題 5. 愛媛県における肝疾患実態調査 (実施計画書改訂 (情報提供・管理について記載追加、研究期間の変更、分担医師の変更))

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 6. 神経疾患における内皮機能に関する解析 血管超音波を用いた検討 (実施計画書改訂 (診療科名及び講座名の変更))

研究責任者 脳神経内科・老年医学 岡田 陽子

審議結果:承認

議題 7. 治験において E6011 を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査 (実施計画書改訂 (実施体制の変更、組織改定に伴う変更))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審議結果:承認

議題 8. 肝胆膵・乳腺外科、大腸外科領域の悪性腫瘍における CD200 の発現とその周辺環境 (実施計画書改訂 (調査期間の変更、研究担当者の追加))

研究責任者 肝胆膵乳腺外 高田泰次

審議結果:承認

議題 9. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (実施計画書改訂 (研究分担者の追加・削除の修正、標準診療テンプレートの修正))

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

議題 10. 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果 (実施計画書改訂 (研究デザインの変更、オプアウトによる症例対応の追記))

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅陽一

審議結果:承認

議題 1 1. ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節全置換術における膝関節バイオメカニクス評価 (実施計画書改訂 (予定症例数の変更、実施予定期間の変更))

研究責任者 整形外科 日野 和典

審議結果:承認

議題 1 2. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰(DREAMBee study[GDM-PO]) (実施計画書改訂 (同意取得日の追記、産後耐糖能転帰情報の追記))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題 1 3. 「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt diabetes in pregnancy)” 合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study[DM/OvertDM-PO])」 (実施計画書改訂 (同意取得日の追記、パートナーの記載追記))

研究責任者 産婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題 1 4. 真性多血症・本態性血小板血症患者における血小板機能についての検討 (実施計画書改訂 (目標症例数の変更、研究責任者の変更))

研究責任者 第一内科 羽藤 高明

審議結果:承認

議題 1 5. 免疫性血小板減少性患者における T-TASplus(血栓形成能観測解析システム)を用いた血小板血栓形成能の観測・解析 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 第一内科 羽藤 高明

審議結果:承認

議題 1 6. 未治療日本人転移性腎細胞癌患者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) (実施計画書改訂 (QOL 調査票の記載追加))

研究責任者 泌尿器科 西村 謙一

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討に関する臨床研究

研究責任者 第一内科 長谷川 均

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 - JALSG MDS212 Study (MDS212) - 研究責任者 第一内科 谷本 一史 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) - 研究責任者 第一内科 谷本 一史 審議結果:承認</p> <p>議題 4. 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 研究責任者 第一内科 長谷川 均 審議結果:承認</p> <p>議題 5. 再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響 研究責任者 第一内科 谷本 一史 審議結果:承認</p> <p>議題 6. ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 研究責任者 消化器腫瘍外科 吉田 素平 審議結果:承認</p> <p>議題 7. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 審議結果:承認</p>
特記事項	なし