

平成21年度 第1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

開催日時	平成21年4月9日(木) 14:30~15:25
開催場所	札幌医科大学附属病院薬剤部員室
出席委員名	委員長：氷見 徹夫、副委員長：宮本 篤、副委員長：齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、松本 博志、澤田 幸展、旗手 俊彦、西井 龍子、早坂 鈴子、鈴木 康世、小澤 なおみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 (自主臨床研究：受付番号 20-76) 泌尿器科学講座による前立腺肥大症に伴う排尿障害患者を対象とした検討研究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 (自主臨床研究：受付番号 20-77) 泌尿器科学講座による過活動膀胱患者を対象とした検討研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題3 (自主臨床研究：受付番号 20-78) 泌尿器科学講座による根治的前立腺摘除術後の再発に係る研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：追加の意見・質問に対する回答を委員長、副委員長及び質問者が確認の上、承認)</p> <p>議題4 (自主臨床研究：受付番号 20-79) 泌尿器科学講座による成人男性ホルモンレベルの研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題5 (自主臨床研究：受付番号 20-80) 泌尿器科学講座による膀胱炎と尿道炎に係る調査実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題6 (自主臨床研究：受付番号 20-81) 泌尿器科学講座による子宮全摘術後の各種機能障害に対する検討実施の妥当性について審議した。(審議結果：追加の意見・質問に対する回答を委員長、副委員長及び質問者が確認の上、承認)</p> <p>議題7 (自主臨床研究：受付番号 20-82) 内科学第一講座による急性リンパ性白血病患者に対する同種造血幹細胞移植法に対する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：追加の意見・質問に対する回答を委員長、副委員長、質問者が確認及び化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p>

	<p>議題8 (自主臨床研究：受付番号 20-83) 産婦人科学講座による子宮頸癌に対する調査研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題9 (自主臨床研究：受付番号 20-84) 泌尿器科学講座による膀胱癌に対する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題10 (自主臨床研究：受付番号 20-85) 眼科学講座による緑内障に対する臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題11、12 (受付番号 20-7358,20-7405) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性腎癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題13、14 (受付番号 20-7366,20-7398) 中外製薬株式会社の依頼による化学療法に伴い貧血を呈する婦人科癌患者を対象とした EPOCH 注の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題15 (受付番号 20-7369) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題16 (受付番号 20-7370) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相長期試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題17、18、19、20、21、22、23、24 (受付番号 20-7371,20-7389,20-7390,20-7391, 20-7407,20-7408,20-7409,20-7410)</p>
--	--

	<p>ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題25 (受付番号 20-7373) エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題26、27、28 (受付番号 20-7375,20-7399,20-7401) アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題29、30、31 (受付番号 20-7376,20-7400,20-7402) アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたZD4055の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題32、33、34、35 (受付番号 20-7377,20-7378,20-7379,20-7380) ソルバイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題36、37、38、39 (受付番号 20-7377,20-7378,20-7379,20-7380) ソルバイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第Ⅲ相長期試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題40 (受付番号 20-7385) 中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの第Ⅱ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p>
--	---

- 議題41 (受付番号 20-7386)
田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第Ⅱ相試験
当該治験で発生した副作用について、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42、43 (受付番号 20-8387,20-7388)
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたGW786034 第Ⅲ相試験
当該治験で発生した副作用について、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44、45 (受付番号 20-7392,20-7393)
アステラス株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験
当該治験で発生した副作用について、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46 (受付番号 20-7394)
エーザイ株式会社の依頼によるE0302の第Ⅱ/Ⅲ相試験
当該治験で発生した副作用について、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47 (受付番号 20-7395)
エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にしたE0303の第Ⅲ相試験
当該治験で発生した副作用について、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48 (受付番号 20-7396)
ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相試験
当該治験で発生した副作用について、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49 (受付番号 20-7403)
E5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験(治験番号：E5555-J081-207)
当該治験で発生した副作用について、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50 (受付番号 20-7404)

	<p>ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相試験 当該治験で発生した副作用について、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)</p> <p>議題51、52、53、54 (受付番号 20-7406,20-7412,20-7421,20-7015) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性腎癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した重篤な副作用について、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)</p> <p>議題55 (受付番号 20-7418) アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたZD4055の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した重篤な副作用について、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)</p> <p>議題56 (受付番号 20-1362) ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第Ⅲ相試験 当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題57 (受付番号 20-1363) ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第Ⅲ相長期試験 当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題58 (受付番号 20-1372) 中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの第Ⅱ相試験 当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題59 (受付番号 20-1385) 株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症患者を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題60 (受付番号 20-1386)</p>
--	--

	<p>株式会社カネカの依頼による Severe Sepsis 患者を対象とした CTR-001 の検証的臨床試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題6 1 (受付番号 20-1391)</p> <p>アボット ジャパン株式会社の依頼による AS 患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題6 2 (受付番号 20-1393,20-1394)</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による E5555 の第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題1 (受付番号 20-1377)</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による静脈血栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題2 (受付番号 20-1379)</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした GW786034 第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題3 (受付番号 20-1380)</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p> <p>議題4 (受付番号 20-1388)</p> <p>ワイス株式会社の依頼による CCI-779 の第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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)</p>
--	---

議題5 (受付番号 20-1389)

株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症患者を対象とした
GB-0998 の第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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6 (受付番号 20-1390)

アボット ジャパン株式会社の依頼によるAS患者を対象としたアダリ
ムマブの第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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7 (受付番号 20-1392)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした
GW786034 第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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8 (受付番号 20-1398)

帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相後期試験

当該治験薬に係る治験実施計画書等改訂について、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9 (受付番号 20-9290)

帝國製薬株式会社の依頼による TK-FT の第Ⅱ相試験

当該治験薬に係る逸脱報告(緊急の危険回避の場合を除く)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)

【その他】

- 1 「治験・製造販売後調査及び自主臨床研究取扱業務手順書」等の改正について
改正の適否について、審議の上承認された。
- 2 治験審査委員会の情報公開について
病院長及び IRB 委員長・副委員長の合議で決定したこのことについて、報告を行
なった。
- 3 平成21年度 IRB 日程について
このことについて、平成22年2月11日(木)が祝日に当たるため、2月12
日(金)に変更することの報告を行なった。

特記事項	特になし
------	------