

平成21年度 第2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5月14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、篠村 恭久、澤田 幸展、旗手 俊彦、西井 龍子、早坂 鈴子、笠井 潔、猪股 千代子、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 21-1) 内科学第四講座による急性リンパ性白血病患者を対象とした臨床研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：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、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2 (自主臨床研究：受付番号 21-2) 「泌尿器科学講座による臓器移植登録事業の実施」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 21-3) 内科学第四講座による同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病患者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：保留)</p> <p>議題4 (自主臨床研究：受付番号 21-4) 産婦人科学講座による初期浸潤子宮癌患者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5 (自主臨床研究：受付番号 21-5) 内科学第四講座による不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病患者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：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6 (自主臨床研究：受付番号 21-6) 内科学第二講座による心血管疾患に対する登録研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題7 (受付番号 20-7411) 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 当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当</p>

	<p>性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題8 (受付番号 20-7413) エーザイ株式会社の依頼による E5555 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9 (受付番号 20-7414) 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10 (受付番号 20-7415) 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11 (受付番号 20-7416) 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 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12 (受付番号 20-7417) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした 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13 (受付番号 20-7419) 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14 (受付番号 20-7420) 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</p>
--	--

	<p>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 20-7422) 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> <p>議題16 (受付番号 20-7019) 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17 (受付番号 20-7031) 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18 (受付番号 21-1005) 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19 (受付番号 21-1006) 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20 (受付番号 21-1009) 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21、22 (受付番号 21-1012,21-1013) 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</p>
--	---

GW786034 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23 (受付番号 21-1019)

エーザイ株式会社の依頼による ALS 患者を対象にした E0302 の第Ⅱ/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24 (受付番号 21-1020)

エーザイ株式会社の依頼による ALS 患者を対象にした E0303 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25 (受付番号 21-1024)

バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックスの第Ⅳ相試験

当該治験薬に係る試験実施計画書等改訂について、引き続き試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 (受付番号 21-1025)

ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象とした α -ガラクトシダーゼ A の第Ⅳ相試験

当該治験薬に係る試験実施計画書等改訂について、引き続き試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 (受付番号 21-1026)

多発性硬化症を対象とした GGS とプラセボによる多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較用量設定試験 (検証的試験)

当該治験薬に係る試験実施計画書等改訂について、引き続き試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 (受付番号 20-3130)

泌尿器科学講座による前立腺癌患者を対象とした臨床試験

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

- 議題29 (受付番号 20-3131)
泌尿器癌講座による早漏患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題30 (受付番号 20-3132)
泌尿器科学講座による術後感染予防に対する臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題31 (受付番号 20-3133)
泌尿器科学講座による腎移植患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題32 (受付番号 20-3134)
泌尿器科学講座による頻尿、尿意切迫感、尿失禁患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題33 (受付番号 20-3135)
泌尿器科学講座による前立腺癌患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題34 (受付番号 20-3136)
泌尿器科学講座による急性膀胱炎患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題35 (受付番号 20-3137)
泌尿器科学講座による男子淋菌尿道炎患者を対象とした現状調査
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題36 (受付番号 20-3138)
泌尿器科学講座による尿失禁に対する臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性につ

	<p>いて審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題37 (受付番号 20-3139) 泌尿器科学講座による前立腺肥大症患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題38 (受付番号 20-3140) 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臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題39 (受付番号 20-3141) 泌尿器科学講座による勃起不全患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なう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 20-3142) 泌尿器科学講座による尿路上皮癌患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題41 (受付番号 21-3143) 泌尿器科学講座による前立腺癌患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題42 (受付番号 21-3144) 泌尿器科学講座による浸潤性膀胱癌移行上皮癌患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題43 (受付番号 20-3145) 泌尿器科学講座による早期前立腺癌根治術後の PSA 再発患者を対象とした臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
--	---

議題44 (受付番号 20-3146)
泌尿器科学講座による間質性膀胱炎患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題45 (受付番号 20-3147)
泌尿器科学講座による膀胱癌患者を対象とした臨床研究
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。(審議結果：承認)

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題1 (受付番号 20-1401)
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2 (受付番号 20-1402)
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3 (受付番号 20-1403)
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)

議題4 (受付番号 21-1002)
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5 (受付番号 21-1003)
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 21-1004)
 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 21-9016)
 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PAH 患者を対象とした
 GSK1325760 の第Ⅲ相試験
 当該治験薬に係る治験実施計画書からの逸脱報告(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)
- 議題8 (受付番号 21-1007)
 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PAH 患者を対象とした
 GSK1325760 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9 (受付番号 21-1008)
 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10 (受付番号 21-1010)
 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ICL670 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)
- 議題11 (受付番号 21-1011)
 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12 (受付番号 21-1014)
 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾー
 ルの第Ⅳ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>議題13 (受付番号 21-1015) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、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14 (受付番号 21-1016) 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15 (受付番号 21-1017) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、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16 (受付番号 21-1018) 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17 (受付番号 21-1021) 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 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>【その他】 1 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要(案)について このことについて、審議の上、承認された。</p>
特記事項	特になし