

平成21年度 第3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（案）

開催日時	平成21年6月11日（木） 14:30~15:28
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、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、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>【委員長からの報告事項】</p> <p>1 5月IRBに係る委員長報告事項</p> <p>(1) 化学療法プロトコル審査委員会へ審査依頼を行なった案件 次の案件について、化学療法プロトコル審査委員会(5/23)において承認後、IRB委員長及び副委員長の合議で承認を行なった。(5/29)</p> <p>① (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に対する臨床試験実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>② (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試験実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (治験：受付番号 21-13) ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象としたAXITINIB(AG-013736)の第Ⅲ相試験 これまで得られている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 (治験：受付番号 21-14) 帝人ファーマ株式会社の依頼による泰発性硬化症患者を対象とした GGS の第Ⅲ相臨床試験 これまで得られている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：承認)</p> <p>議題4 (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</p>

	て審議した。(審議結果：承認)
議題5	(自主臨床研究：受付番号 21-7) 麻酔学講座による硬膜外腔穿刺に対する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)
議題6	(自主臨床研究：受付番号 21-8) 外科学第一講座による腹腔鏡下手術に対する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)
議題7	(自主臨床研究：受付番号 21-9) 泌尿器科学講座による腎細胞癌及び尿路上皮癌に対する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)
議題8	(自主臨床研究：受付番号 21-10) 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実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)
議題9	(自主臨床研究：受付番号 21-11) 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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)
議題10	(自主臨床研究：受付番号 21-12) 皮膚科学講座によるパッチテスト試薬の研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)
議題11	(自主臨床研究：受付番号 21-15) 小児科学講座による移植片対宿主病の診断に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)
議題12	(自主臨床研究：受付番号 21-16) 外科学第一講座による結腸癌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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)
議題13	(自主臨床研究：受付番号 21-17) 内科学第一講座による膵癌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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題14 (受付番号 21-7001)

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)

議題15 (受付番号 21-7002)

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)

議題16 (受付番号 21-7003)

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)

議題13 (受付番号 21-7004)

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)

議題14 (受付番号 21-7027)

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)

議題15 (受付番号 21-7028)

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)

議題16 (受付番号 21-7041)

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)

議題17 (受付番号 21-7042)

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)

議題18 (受付番号 21-7005)

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)

議題19 (受付番号 21-7006)

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)

議題20 (受付番号 21-7007)

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)

議題21 (受付番号 21-7008)

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)

議題22 (受付番号 21-7029)

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)

議題23 (受付番号 21-7030)

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)

議題24 (受付番号 21-7044)

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)

議題25 (受付番号 21-7009)

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26 (受付番号 21-7010)

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27 (受付番号 21-7011)

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28 (受付番号 21-7012)

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29 (受付番号 21-7025)

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30 (受付番号 21-7038)

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31 (受付番号 21-7039)

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31 (受付番号 21-7040)

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32 (受付番号 21-7013)

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 CNTO148 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33 (受付番号 21-7014)

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 CNTO148 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34 (受付番号 21-7036)

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 CNTO148 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35 (受付番号 21-7016)

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36 (受付番号 21-7017)

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)

議題37 (受付番号 21-7018)

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38 (受付番号 21-7020)

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39 (受付番号 21-7021)

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)

議題40 (受付番号 21-7022)

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41 (受付番号 21-7023)

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)

議題42 (受付番号 21-7033)

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)

議題43（受付番号 21-7045）

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）

議題44（受付番号 21-7024）

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）

議題45（受付番号 21-7034）

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）

議題46（受付番号 21-7046）

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）

議題47（受付番号 21-7026）

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 21-7032）

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）

議題49（受付番号 21-7035）

ワイズ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50 (受付番号 21-7037)

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51 (受付番号 21-7054)

ワイズ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52 (受付番号 21-7052)

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)

議題53 (受付番号 21-1040)

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54 (受付番号 21-1041)

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55 (受付番号 21-1045)

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56 (受付番号 21-1046)

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

当該治験(医療機器)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>【その他】</p> <p>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、委員長報告事項も掲載すべきではないかと意見があり、事務局が検討することとなった。</p> <p>2 「平成20年度 臨床研究の倫理性確保と被験者保護のための研修会(3/31 本学講堂、受講者数212名)」の開催状況について報告された。</p>
特記事項	特になし