

開催日時	平成21年7月9日(木) 14:30~15:27
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 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、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 6月IRB 保留事項</p> <p>(1) 「採血検体を研究以外に使用しない」ことの記載について このことについて、ゲノム委員会の同意書等を今後の審査の参考とすることとした。</p> <p>(2) 自主臨床研究に係る同意説明文書について このことについて、事務局から各講座研究者に周知することとし。</p> <p>2 6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(6/23)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。(6/29)</p> <p>① (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：承認)</p> <p>② (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：承認)</p> <p>③ (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：承認)</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (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：承認)</p> <p>議題2 (受付番号 21-18) 外科学第一講座による大腸癌肝転移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</p>

	<p>認後、承認)</p> <p>議題3 (受付番号 21-19) 整形外科学講座による変形性関節症患者を対象とした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4 (受付番号 21-20) 泌尿器科学講座による尿道炎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)</p> <p>議題5 (受付番号 21-21) 内科学第三講座による呼吸器疾患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：保留)</p> <p>議題6 (受付番号 21-23) 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)</p> <p>議題7 (受付番号 21-24) 内科学第四講座による胃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)</p> <p>議題8 (受付番号 21-27) 整形外科学講座による腋窩神経ブロックと局所麻酔の有用性に関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9 (受付番号 21-28) 外科学第二講座による脊髄障害防止に関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 (受付番号 21-29) 内科学第二講座による血液透析患者を対象とした長期観察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11 (受付番号 21-7043) 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>
--	---

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12 (受付番号 21-7048)

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13 (受付番号 21-7061)

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14 (受付番号 21-7049)

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15 (受付番号 21-7060)

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16 (受付番号 21-7047)

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17 (受付番号 21-7053)

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18 (受付番号 21-7067)

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19 (受付番号 21-7055)

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)

議題20 (受付番号 21-7056)

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21 (受付番号 21-7057)

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22 (受付番号 21-7058)

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23 (受付番号 21-7065)

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22 (受付番号 21-7066)

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23 (受付番号 21-7059)

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24 (受付番号 21-7069)

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25 (受付番号 21-7062)

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26 (受付番号 21-7063)

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27 (受付番号 21-7064)

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28 (受付番号 21-7068)

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 21-1060)

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)

	<p>議題29（受付番号 21-3001）</p> <p>整形外科学講座による複合性局所疼痛症候群（CRPS）に対する臨床試験</p> <p>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。</p> <p>【その他】</p> <p>1 迅速審査結果の報告方法について このことについて、事務局より説明を行なった。</p> <p>2 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、事務局より報告を行なった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>