

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年8月17日(月) 15:00~16:30 札幌医科大学附属病院薬剤部員室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、鈴木 康世、小澤 なおみ</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【委員長からの報告事項】</p> <p>1 7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(7/21)において審査が行われ、保留になっていることが報告された。</p> <p>① (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：保留)</p> <p>② (受付番号 21-23) 泌尿器科学講座による再発膀胱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：保留)</p> <p>③ (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：保留)</p> <p>2 7月IRB 保留事項</p> <p>(1) 迅速審査の報告方法及び保留案件の記載方法について 厚生労働省医薬食品局審査管理課に照会を行ない井上担当からの回答があったので、次のとおり報告を行なった。</p> <p>① 迅速審査結果を治験審査委員会(本院では臨床研究審査委員会)に報告した場合、会議の記録の概要及び公開は必要ない。</p> <p>② 5月IRBにおいて保留になった案件が6月IRBにて再審議の上、承認された場合、5月IRBでは「保留」、6月IRBでは「承認」と記載すべきである。5月IRBの記録の概要を遡って変更することは望ましくない。</p> <p>(2) 書式16 安全性情報等に関する報告書について 書式の治験依頼者見解欄に「説明文書、同意説明文書(見本)の改訂」と記載されているのは、統一書式のフォーマットである。</p> <p>(3) 同意撤回書について このことについて、調査中であることを報告した。</p>

【審議事項】

議題1 (受付番号 21-25)

協和発酵キリン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 KW-6002 の第Ⅲ相試験実施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 21-26)

協和発酵キリン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 KW-6002 の第Ⅲ相試験実施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 21-35)

大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験実施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 21-36)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験実施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 21-37)

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社の依頼による整形外科手術患者を対象とした HES130/0.4 の第Ⅲ相試験実施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 21-38)

アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 の第Ⅲ相試験実施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 21-21)

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：承認)

議題8 (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：承認)

議題9 (受付番号 21-30)

内科学第四講座による慢性骨髄増殖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：承認)

議題10（受付番号 21-31）

泌尿器科学講座による腹腔鏡下腎部分切除術成績に関する多施設共同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（受付番号 21-32）

口腔外科学講座による下顎第三大臼歯抜歯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12（受付番号 21-33）

内科学第四講座による慢性骨髄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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認）

議題13（受付番号 21-34）

外科学第一講座による腹腔鏡下手術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）

議題14（受付番号 21-39）

麻酔学講座による Radical-7 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：保留）

議題15（受付番号 21-40）

内科学第四講座による胆管深部挿管法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）

議題16（受付番号 21-41）

神経科学講座による 3 テスラ MRI 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）

議題17（受付番号 21-42）

脳神経外科学講座による再発悪性神経膠腫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。化学療法プロトコル審査委員会の審議結果を参考に再審議を行なう。）

議題18（受付番号 21-43）

脳神経外科学講座による再発悪性神経膠腫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。化学療法プロトコル審査委員会療法の審議結果を参考に再審議を行う。）

議題19 (受付番号 21-44)

脳神経外科学講座による転移性脳腫瘍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20 (受付番号 21-45)

外科学第一講座による初発肝細胞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21 (受付番号 21-46)

神経内科学講座によるアルツハイマー病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)

議題22 (受付番号 21-47)

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)

議題23 (受付番号 21-48)

内科学第二講座による虚血性心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：承認)

議題24 (受付番号 21-49)

内科学第二講座による心不全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25 (受付番号 21-7071)

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)

議題26 (受付番号 21-7082)

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)

議題27 (受付番号 21-7072)

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)

議題28 (受付番号 21-7083)

ソルバイ製薬株式会社の依頼による腓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)

議題29 (受付番号 21-7073)

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30 (受付番号 21-7086)

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31 (受付番号 21-7074)

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32 (受付番号 21-7087)

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33 (受付番号 21-7075)

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34 (受付番号 21-7076)

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)

議題35 (受付番号 21-7090)

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)

議題36 (受付番号 21-7096)

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)

議題37 (受付番号 21-7077)

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38 (受付番号 21-7078)

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39 (受付番号 21-7079)

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40 (受付番号 21-7103)

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4 1 (受付番号 21-7080)

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4 2 (受付番号 21-7093)

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4 3 (受付番号 21-7081)

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4 4 (受付番号 21-7094)

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4 5 (受付番号 21-7084)

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4 6 (受付番号 21-7085)

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4 7 (受付番号 21-7070)

	<p>アステラス製薬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)</p> <p>議題48 (受付番号 21-7088) 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)</p> <p>議題49 (受付番号 21-7089) 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50 (受付番号 21-7106) 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51 (受付番号 21-7091) 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 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52 (受付番号 21-7092) 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)</p> <p>議題53 (受付番号 21-7095) 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)</p> <p>議題54 (受付番号 21-7102) 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</p>
--	---

当性について審議した。(審議結果：承認)

議題55 (受付番号 21-7101)

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん疼痛患者を対象とした
FTB-8127 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56 (受付番号 21-7114)

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん疼痛患者を対象とした
FTB-8127 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57 (受付番号 21-7126)

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん疼痛患者を対象とした
FTB-8127 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58 (受付番号 21-1068)

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59 (受付番号 21-1069)

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60 (受付番号 21-1070)

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61 (受付番号 21-1071)

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62 (受付番号 21-1098)

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63 (受付番号 21-1079)

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64 (受付番号 21-1096)

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65 (受付番号 21-1099)

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

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66 (受付番号 21-1100)

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67 (受付番号 21-1101)

オンコ・セラピーサイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌 OTS102 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)

	<p>議題68 (受付番号 21-1102)</p> <p>オンコ・セラピーサイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌 OTS102 の第Ⅱ/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69 (受付番号 21-1072)</p> <p>内科学第四講座による同種造血幹細胞移植に関する臨床研究</p> <p>研究責任者の変更等の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題70 (受付番号 21-1073)</p> <p>内科学第四講座による微小PNH型血球検出法に関する臨床研究</p> <p>研究責任者等の変更の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題71 (受付番号 21-1074)</p> <p>内科学第四講座による難治性再生不良性患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究責任者等の変更の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題72 (受付番号 21-1075)</p> <p>内科学第四講座によるアデノウィルス感染症患者に対する臨床研究</p> <p>研究責任者等の変更の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題73 (受付番号 21-1076)</p> <p>内科学第四講座による食道癌患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究責任者等の変更の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題74 (受付番号 21-1077)</p> <p>内科学第四講座による胃癌患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究責任者等の変更の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題75 (受付番号 21-1089)</p> <p>内科学第四講座による大腸腫瘍患者を対象とした臨床研究</p> <p>研究責任者等の変更の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題76 (受付番号 21-3003)</p> <p>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</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。(審議結果：承認)</p>
--	---

	<p>議題77（受付番号 21-3002）</p> <p>外科学第一講座による消化器癌及び内分泌臓器癌患者を対象とした臨床研究</p> <p>自主臨床研究実施状況報告書に係る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>【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、回覧形式の報告を廃止することとした。</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、9月 IRB にて再度、確認を行なうこととなった。</p>
特記事項	特になし