

開催日時	平成21年9月10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	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 ※氷見委員長が欠席のため、宮本副委員長が委員長を代行した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【平成21年度 第5回 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、報告を行ない了承を得た。</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(8/25)において審査が行なわれ、承認されたことが報告された。</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：承認)</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：承認)</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：承認)</p> <p>2 8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(8/25)において審査が行なわれ、承認及び保留になったことが報告された。</p> <p>① (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：承認)</p> <p>② (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)</p> <p>③ (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：承認)</p>

### 3 8月 IRB 保留事項

#### (1) 同意撤回書について

このことについて、調査結果を事務局から報告したが、質問者から他国立大学病院等の状況をさらに調べるように指示があった。

#### 【審議事項】

##### 議題1 (受付番号 21-52)

中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたオクレリズマブの第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 21-39)

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：承認)

##### 議題3 (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。化学療法プロトコール審査依頼中)

##### 議題4 (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。化学療法プロトコール審査委員会に審査依頼中)

##### 議題5 (受付番号 21-50)

内科学第三講座によるヒトアレルギー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6 (受付番号 21-51)

泌尿器科学講座による腎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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

##### 議題7 (受付番号 21-53)

放射線医学講座による脊椎圧迫骨折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 21-54)

神経再生医学講座による臨床 MRI 用新撮像シーケンスに関する研究実施

	<p>の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題9	<p>(受付番号 21-55)</p> <p>内科学第四講座による胆道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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p>
議題10	<p>(受付番号 21-56)</p> <p>内科学第四講座による癌性疼痛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>
議題11	<p>(受付番号 21-57)</p> <p>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実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題12	<p>(受付番号 21-58)</p> <p>外科学第一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：承認)</p>
議題13	<p>(受付番号 21-7097)</p> <p>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</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>
議題14	<p>(受付番号 21-7115)</p> <p>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</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>
議題15	<p>(受付番号 21-7098)</p> <p>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>
議題16	<p>(受付番号 21-7116)</p> <p>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</p>

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17 (受付番号 21-7099)

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)

議題18 (受付番号 21-7100)

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)

議題19 (受付番号 21-7104)

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20 (受付番号 21-7105)

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21 (受付番号 21-7109)

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22 (受付番号 21-7107)

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 21-7110)

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 21-7111)

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25 (受付番号 21-7112)

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26 (受付番号 21-7113)

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27 (受付番号 21-7117)

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 RADO01 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28 (受付番号 21-7118)

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29 (受付番号 21-7119)

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 21-7120)

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

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 21-7121)

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32 (受付番号 21-7140)

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33 (受付番号 21-7141)

エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にした EO302 の第Ⅱ/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34 (受付番号 21-7144)

エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にした EO302 の第Ⅱ/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35 (受付番号 21-7143)

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36 (受付番号 21-1113)

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

	<p>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37 (受付番号 21-1114)</p> <p>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)</p> <p>議題38 (受付番号 21-1115)</p> <p>帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした GGS の第Ⅲ相臨床試験 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39 (受付番号 21-1122)</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にした EO302 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> <p>議題40 (受付番号 21-1123)</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にした EO302 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41 (受付番号 21-1124)</p> <p>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42 (受付番号 21-1125)</p> <p>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43 (受付番号 21-1126)</p> <p>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</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44 (受付番号 21-1127)</p> <p>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45 (受付番号 21-1128)</p> <p>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46 (受付番号 21-3004)</p> <p>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</p> <p>当該治験薬に係る実施状況報告書について、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】</p> <p>治験センターホームページについて</p> <p>このことについて、9月28日に更新を行なうことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>