

開催日時	平成21年10月20日(火) 13:30~14:28
開催場所	札幌医科大学附属病院臨床第1会議室B
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：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 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保留となり、10月27日開催の同委員会にて再審査を行なうことが予定されていることが報告された。</p> <p>① (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>2 9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(9/29)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21-42) 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</p> <p>次の案件について、化学療法プロトコル審査委員会(9/29)において審査が行なわれ承認後、IRB委員長及び副委員長の合議で承認されたことが報告された。</p> <p>① (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：承認)</p> <p>② (受付番号21-55) 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：承認)</p> <p>3 8月IRB 保留事項</p> <p>(1) 同意撤回書について このことについて、事務局から調査を行なった国立大学法人及び公立大学法人では、同意撤回書の様式を業務手順書に載せていなかったことを報告した。</p>

【審議事項】

- 議題1 (受付番号 21-66)
ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の第 I / II 相試験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療法の承認後、承認)
- 議題2 (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)
- 議題3 (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4 (受付番号 21-59)
内科学第一講座による高齢者造血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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)
- 議題5 (受付番号 21-60)
内科学第四講座による胃食道逆流症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 21-61)
内科学第四講座による胃食道逆流症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7 (受付番号 21-62)
整形外科科学講座による腰椎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 21-63)
内科学第四講座による高齢者造血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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)
- 議題9 (受付番号 21-64)
医療薬学講座によるがん支持療法薬の血中濃度と治療効果に関する研究

	<p>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 21-65) 泌尿器科学講座による過活動性膀胱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11 (受付番号 21-67) 内科学第四講座による進行・再発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12 (受付番号 21-68) 放射線医学講座による局所進行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>議題13 (受付番号 21-7122) 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14 (受付番号 21-7123) 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15 (受付番号 21-7124) 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16 (受付番号 21-7125) 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17 (受付番号 21-7127) 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>
--	--

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 21-7150)

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19 (受付番号 21-7128)

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 21-7151)

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 21-7129)

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22 (受付番号 21-7130)

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 21-7145)

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24 (受付番号 21-7131)

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25 (受付番号 21-7132)

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26 (受付番号 21-7133)

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27 (受付番号 21-7134)

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28 (受付番号 21-7135)

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29 (受付番号 21-7142)

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30 (受付番号 21-7136)

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

	<p>当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題31 (受付番号 21-7139) 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32 (受付番号 21-7146) 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)</p> <p>議題33 (受付番号 21-7147) 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)</p> <p>議題34 (受付番号 21-7148) 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35 (受付番号 21-7149) 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36 (受付番号 21-1142) 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)</p> <p>議題37 (受付番号 21-1143) 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</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38 (受付番号 21-1149) 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> <p>議題39 (受付番号 21-1150) 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)</p> <p>議題40 (受付番号 21-3005) 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>議題41 (受付番号 21-3006) 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>
特記事項	特になし