

開催日時	平成21年11月18日(水) 16:00~17:10
開催場所	附属病院地下1階 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、旗手 俊彦、西井 龍子、早坂 鈴子、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 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、11月20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>3 10月IRBに係る委員長報告事項</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 21-66) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNJ-268866138 (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：承認)</p> <p>② (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：承認)</p> <p>③ (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：承認)</p>

④ (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：承認)

【審議事項】

議題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実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題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。化学療法プロトコール審査委員会に審査依頼中)

議題3 (受付番号 21-69)

内科学第一講座によるIgG4関連多臓器リンパ増殖症候群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4 (受付番号 21-70)

内科学第一講座によるIgG4関連多臓器リンパ増殖症候群等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5 (受付番号 21-71)

内科学第一講座による抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群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：修正の上で承認)

議題6 (受付番号 21-72)

内科学第一講座によるIgG4関連腎症に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：修正の上で承認)

議題7 (受付番号 21-73)

麻酔学講座による硬膜外穿刺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8 (受付番号 21-74)

麻酔学講座による神経ブロック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9 (受付番号 21-75)

麻酔学講座による腕神経叢ブロック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10 (受付番号 21-76)

泌尿器科学講座による高すべり性スキンケアパット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11 (受付番号 21-77)

泌尿器科学講座による女性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)

議題12 (受付番号 21-78)

外科学第一講座による潰瘍性大腸炎手術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13 (受付番号 21-79)

内科学第四講座による胆道狭窄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 21-80)

外科学第一講座による進行・再発乳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15 (受付番号 21-81)

耳鼻咽喉科学講座による鼻咽喉粘膜等における免疫誘導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 21-83)

外科学第一講座による大腸癌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)

議題17 (受付番号 21-84)

外科学第一講座による結腸癌患者を対象とした研究実施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 21-85)

口腔外科学講座による下顎第三大臼歯抜歯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)

議題19（受付番号 21-86）

内科学第四講座による肺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20（受付番号 21-87）

内科学第二講座による閉塞性肥大型心筋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21（受付番号 21-7152）

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22（受付番号 21-7153）

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23（受付番号 21-7173）

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24（受付番号 21-7154）

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
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 21-7174）

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
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 21-7155）

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)

議題27 (受付番号 21-7156)

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28 (受付番号 21-7157)

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29 (受付番号 21-7158)

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30 (受付番号 21-7159)

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)

議題31 (受付番号 21-7160)

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32 (受付番号 21-7171)

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33 (受付番号 21-7161)

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

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 21-7162)

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

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 21-7163)

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 21-7164)

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37 (受付番号 21-7165)

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

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 21-7166)

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 21-7167)

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 21-7168)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、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41 (受付番号 21-7169)

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42 (受付番号 21-7172)

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43 (受付番号 21-7202)

整形外科科学講座による滑膜肉腫患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究
を実施することの妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題44 (受付番号 21-1171)

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)

議題45 (受付番号 21-1172)

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)

議題46 (受付番号 21-1173)

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)

	<p>議題47（受付番号 21-1174） 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 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48（受付番号 21-1177） 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49（受付番号 21-1181） 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>特記事項</p>	<p>特になし</p>