

開催日時	平成21年12月10日(水) 14:30~15:28
開催場所	附属病院地下1階 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：松本 博志、篠村 恭久、澤田 幸展、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、12月15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 11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(11/24)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 21-86) 内科学第四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>(2) 追加の意見・質問があった案件 次の案件について、研究責任者から提出された追加の意見・質問に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が確認の上、承認された。</p> <p>① (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：承認)</p> <p>② (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：承認)</p> <p>③ (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</p>

	<p>施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>議題3 (受付番号 21-82) 産婦人科学講座による子宮内膜症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> <p>議題4 (受付番号 21-88) 泌尿器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：保留)</p> <p>議題5 (受付番号 21-89) 内科学第一講座による原発性ALアミロイドーシス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6 (受付番号 21-90) 内科学第一講座による関節リウマチ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7 (受付番号 21-91) 産婦人科学講座による卵巣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：ゲノム委員会の承認後、承認)</p> <p>議題8 (受付番号 21-92) 産婦人科学講座による卵巣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9 (受付番号 21-93) 麻酔学講座による蛋白質・脂肪分解抑制効果に関する臨床研究実施の妥当</p>
--	--

	<p>性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題10 (受付番号 21-94) 内科学第三講座による肺高血圧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)</p> <p>議題11 (受付番号 21-95) 内科学第一講座による胃の発赤陥凹性病変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12 (受付番号 21-96) 内科学第一講座による胃の発赤陥凹性病変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13 (受付番号 21-97) 小児科学講座による第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R08) 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> <p>議題14 (受付番号 21-98) 小児科学講座による再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義 (ALL-R08 付随研究) 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題15 (受付番号 21-99) 小児科学講座による ALL-R08- II における体重別投与量設定による Etoposide (VP-16) の Pharmacokinetics (PK) (薬物動態) (ALL-R08 付随研究) 実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題16 (受付番号 21-100) 小児科学講座による再発 ALL の ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 (ALL-R08 付随研究) 実施の妥当性について審議した。(審議結果：ゲノム委員会の承認後、承認)</p> <p>議題17 (受付番号 21-101) 小児科学講座による小児頭蓋内ジャーミノーマ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18 (受付番号 21-7170)

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 21-7192)

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20 (受付番号 21-7175)

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

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 21-7176)

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

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 21-7179)

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 21-7181)

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 21-7180)

再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720 (0.5mg 又は 1.25mg) 1日1回経口投与における有効性及び安全性を評価する6ヶ

月間投与の二重盲検,無作為化,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験の継続投与試験

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 21-7177)

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26 (受付番号 21-7178)

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27 (受付番号 21-7182)

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28 (受付番号 21-7183)

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29 (受付番号 21-7184)

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30 (受付番号 21-7185)

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 21-7186）

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 E0302 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 21-7187）

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33（受付番号 21-7188）

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34（受付番号 21-7215）

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35（受付番号 21-7189）

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36（受付番号 21-7216）

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37（受付番号 21-7190）

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38 (受付番号 21-7191)

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 21-7193)

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40 (受付番号 21-7194)

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 21-7194)

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41 (受付番号 21-7195)

ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象とした  $\alpha$ -ガラクトシダーゼ A の第Ⅳ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42 (受付番号 21-7199)

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43 (受付番号 21-7200)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ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)</p> <p>議題44 (受付番号 21-7201)</p> <p>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</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> <p>議題45 (受付番号 21-7203)</p> <p>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</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> <p>議題46 (受付番号 21-7204)</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 CNT0148 の第Ⅱ/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> <p>議題47 (受付番号 21-7205)</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</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> <p>議題48 (受付番号 21-7208)</p> <p>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</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> <p>議題49 (受付番号 21-7194)</p> <p>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</p> <p>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：承認)</p> <p>議題50 (受付番号 21-7194)</p> <p>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</p>
--	---

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：承認)

議題51 (受付番号 21-1183)

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51 (受付番号 21-1184)

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52 (受付番号 21-1186)

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53 (受付番号 21-1187)

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54 (受付番号 21-1196)

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55 (受付番号 21-1199)

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56 (受付番号 21-1200)

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57 (受付番号 21-1201)

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)

議題58 (受付番号 21-1203)

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：申請取下げ)

議題59 (受付番号 21-1204)

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 21-1206)

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)

議題61 (受付番号 21-1191)

泌尿器科学講座による根治的前立腺摘除術後の再発に係る研究  
当該臨床研究に係る治験実施計画書等改訂について、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：承認)

議題62 (受付番号 21-3007)

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

研究期間が1年を超えるため、治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)

議題63 (受付番号 21-3008)

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

	<p>ムマブの第Ⅲ相試験 研究期間が1年を超えるため、治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64 (受付番号 21-3009) 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 研究期間が1年を超えるため、治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65 (受付番号 21-3010) 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 研究期間が1年を超えるため、治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66 (受付番号 21-3011) 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 研究期間が1年を超えるため、治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67 (受付番号 21-3012) 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 研究期間が1年を超えるため、治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>
特記事項	特になし