

開催日時	平成21年1月26日(月) 14:00~15:20
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、副委員長：齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、篠村 恭久、澤田 幸展、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、追加資料の提示を待ち、1月26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。 (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</p> <p>2 12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(12/15)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 21-92) 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：承認)</p> <p>② (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：承認)</p> <p>③ (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：承認)</p> <p>(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会へ審査依頼を行なった案件</p> <p>① 次の案件について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会に審査依頼中であることが報告された。 (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</p>

② 次の案件について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会から審査不要である旨、回答があり1月5日に委員長・副委員長合議で承認したことが報告された。

(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)

**【審議事項】**

議題1 (受付番号 21-113)

第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治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 21-42)

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)

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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題5 (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性について審議した。(審議結果：承認)

議題7 (受付番号 21-102)

小児科学講座による小児慢性期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8 (受付番号 21-103)

小児科学講座による頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍患者を対象とした臨床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

	<p>ール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題9 (受付番号 21-104) 内科学第一講座による転移・再発性の GIST 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>議題10 (受付番号 21-105) 内科学第一講座による転移・再発性の GIST 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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題11 (受付番号 21-106) 眼科学講座による緑内障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12 (受付番号 21-107) 内科学第四講座による発作性夜間ヘモグロビン尿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13 (受付番号 21-108) 整形外科科学講座による手の機能障害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>議題14 (受付番号 21-109) 内科学第一講座による多発性骨髄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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題15 (受付番号 21-110) 外科学第一講座による乳がん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16 (受付番号 21-111) 公衆衛生学講座による膵がん、胆道がんに関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題17 (受付番号 21-112)</p>
--	---

	<p>小児科学講座による神経芽腫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)</p> <p>議題18 (受付番号 21-114)  整形外科学講座による橈側列形成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：追加意見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)</p> <p>議題19 (受付番号 21-115)  内科学第四講座による閉塞性黄疸患者を対象として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18 (受付番号 21-116)  内科学第四講座による慢性肺炎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21 (受付番号 21-117)  内科学第一講座による切除不能進行再発膀胱がん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22 (受付番号 21-7206)  エーザイ株式会社の依頼による筋萎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23 (受付番号 21-7207)  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)</p> <p>議題24 (受付番号 21-7209)  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)</p>
--	---

議題25 (受付番号 21-7210)

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 21-7211)

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 21-7212)

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28 (受付番号 21-7213)

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 21-7214)

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30 (受付番号 21-7229)

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31 (受付番号 21-7217)

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32 (受付番号 21-7218)

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33 (受付番号 21-7219)

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34 (受付番号 21-7220)

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35 (受付番号 21-7221)

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36 (受付番号 21-7222)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼に JNJ-26866138(bortezomib) の第Ⅰ/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 21-7223)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼に JNJ-26866138(bortezomib) の第Ⅰ/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 21-7224)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼に JNJ-26866138(bortezomib)

の第Ⅰ/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 21-7225)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼に JNJ-26866138(bortezomib)の第Ⅰ/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40 (受付番号 21-7226)

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41 (受付番号 21-7235)

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42 (受付番号 21-7227)

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43 (受付番号 21-7228)

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44 (受付番号 21-7234)

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45 (受付番号 21-7230)

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46 (受付番号 21-7232)

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47 (受付番号 21-7233)

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48 (受付番号 21-7260)

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重篤な有害事象について、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49 (受付番号 21-1216)

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)

議題50 (受付番号 21-1217)

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 21-1228)

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



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 21-1229)

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)

議題53 (受付番号 21-1234)

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 21-1235)

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55 (受付番号 21-1236)

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56 (受付番号 21-1237)

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57 (受付番号 21-1239)

神経内科学講座による嚥下障害に関する臨床研究

当該臨床研究に係る試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58 (受付番号 21-1240)

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

	<p>床研究  当該臨床研究に係る試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)</p> <p>議題59 (受付番号 21-1241)  口腔外科学講座による口腔癌患者を対象とした臨床研究  当該臨床研究に係る試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)</p> <p>議題60 (受付番号 21-1242)  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  当該臨床研究に係る試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)</p> <p>議題61 (受付番号 21-1243)  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  当該臨床研究に係る試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)</p> <p>議題62 (受付番号 21-1244)  整形外科科学講座による骨肉腫患者を対象とした臨床研究  当該臨床研究に係る試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)</p> <p>議題63 (受付番号 21-1245)  整形外科科学講座による骨肉腫患者を対象とした臨床研究  当該臨床研究に係る試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)</p> <p>議題64 (受付番号 21-1246)  泌尿器科学講座による尿路上皮癌患者を対象とした臨床研究  当該臨床研究に係る試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)</p> <p>議題65 (受付番号 21-1247)  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  当該臨床研究に係る試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)</p>
--	--

議題66 (受付番号 21-3013)

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

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67 (受付番号 21-3014)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 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)

議題68 (受付番号 21-3015)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 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)

議題69 (受付番号 21-3016)

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

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70 (受付番号 21-3017)

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

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71 (受付番号 21-3018)

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした  
Z100 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72 (受付番号 21-3019)

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

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73 (受付番号 21-3020)

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

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74 (受付番号 21-3021)

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

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75 (受付番号 21-3022)

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

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76 (受付番号 21-3023)

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

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77 (受付番号 21-3024)

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

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78 (受付番号 21-3025)

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

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79 (受付番号 21-3026)

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>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>【その他】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 IRB 開催時間について</li><li>2 IRB 議事録の作成方法について</li></ol>
特記事項	特になし