

開催日時	平成21年2月17日(水) 9:00~9:45
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、澤田 幸展、旗手 俊彦、西井 龍子、早坂 鈴子、猪股 千代子、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、2月23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) 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 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の承認後、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。 ① (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：承認)</p> <p>3 1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の承認後、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。 ① (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：承認)</p> <p>② (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：承認)</p> <p>③ (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 21-105)

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：承認)

⑤ (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：承認)

⑥ (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：承認)

⑦ (受付番号 21-117)

内科学第一講座による切除不能進行再発膵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：承認)

(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

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の承認後、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。

① (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：承認)

(3) 追加の意見があった審査案件

追加の意見・質問事項に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が確認の上、平成22年2月1日に承認した。

① (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：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)

議題3 (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：承認)

議題4 (受付番号 21-116)

内科学第四講座による慢性膵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：承認)

議題5 (受付番号 21-118)

内科学第四講座による内視鏡的逆行性胆管膵管造影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：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)

議題6 (受付番号 21-119)

内科学第四講座による膵管内乳頭粘膜性腫瘍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 21-120)

整形外科講座による特発性大腿骨頭壊死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8 (受付番号 21-121)

泌尿器科学講座による急性膀胱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：承認)

議題9 (受付番号 21-124)

法医学講座による飲酒後脳挫傷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10 (受付番号 21-7236)

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11 (受付番号 21-7237)

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

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12 (受付番号 21-7251)

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

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13 (受付番号 21-7258)

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

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14 (受付番号 21-7265)

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

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15 (受付番号 21-7238)

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16 (受付番号 21-7239)

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17 (受付番号 21-7240)

フレゼニウスカービジャパン株式会社の依頼による整形外科手術患  
者を対象としたHES130/0.4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 21-7241)

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19 (受付番号 21-7259)

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20 (受付番号 21-7266)

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21 (受付番号 21-7242)

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 21-7243)

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23 (受付番号 21-7244)

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24 (受付番号 21-7245)

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25 (受付番号 21-7246)

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26 (受付番号 21-7247)

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27 (受付番号 21-7248)

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28 (受付番号 21-7249)

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 21-7250)

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 21-7252)

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31 (受付番号 21-7253)

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32 (受付番号 21-7254)

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 21-7255)

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34 (受付番号 21-7256)

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35 (受付番号 21-7257)

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36 (受付番号 21-7261)

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37 (受付番号 21-7262)

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38 (受付番号 21-7263)

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 21-7264)

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40 (受付番号 21-1256)

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41 (受付番号 21-1258)

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42 (受付番号 21-1259)

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43 (受付番号 21-1248)

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  
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44 (受付番号 21-1255)

外科学第一講座による消化器悪性腫瘍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)

議題45 (受付番号 21-3027)

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

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46 (受付番号 21-3028)

ワイズ株式会社の依頼による CCI-779 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47 (受付番号 21-3029)

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

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48 (受付番号 21-3030)

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

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49 (受付番号 21-3031)

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

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50 (受付番号 21-3032)

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

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51 (受付番号 21-3033)

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社の依頼による整形外科手術患者を対象とした HES130/0.4 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>議題52（受付番号 21-3035）  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  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53（受付番号 21-3034）  外科学第一講座による消化器悪性腫瘍患者を対象とした臨床研究  研究期間が1年を超えるため、臨床研究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>特記事項</p>	<p>特になし</p>