

開催日時	平成21年3月23日(火) 11:00~11:55
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 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、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後、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 2月IRBに係る委員長報告事項</p> <p>(1) 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2日に承認した。</p> <p>① (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：承認)</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (受付番号 21-122) 泌尿器科学講座による前立腺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2 (受付番号 21-123) 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>議題3 (受付番号 21-125) 放射線医学講座による胆膵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>議題4 (受付番号 21-126) 外科学第一講座による肝切除術後患者を対象とした漢方薬投与の臨床研</p>

	<p>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5 (受付番号 21-127) 皮膚科学講座による皮膚感染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6 (受付番号 21-128) 内科学第四講座による輸血後鉄過剰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7 (受付番号 21-129) 内科学第四講座による悪性肛門部胆管狭窄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8 (受付番号 21-130) 内科学第四講座によるフェノール液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9 (受付番号 21-132) 内科学第一講座による術後の再出血予防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)</p> <p>議題10 (受付番号 21-133) 皮膚科学講座による悪性黒色腫に係る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 21-7267) 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> <p>議題12 (受付番号 21-7268) 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> <p>議題13 (受付番号 21-7269)</p>
--	---

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14 (受付番号 21-7270)

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15 (受付番号 21-7271)

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16 (受付番号 21-7272)

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17 (受付番号 21-7273)

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18 (受付番号 21-7274)

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19 (受付番号 21-7275)

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20 (受付番号 21-7285)

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21 (受付番号 21-7277)

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22 (受付番号 21-7278)

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23 (受付番号 21-7279)

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24 (受付番号 21-7282)

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25 (受付番号 21-7283)

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 21-7284)

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27 (受付番号 21-7301)

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28 (受付番号 21-7307)

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29 (受付番号 21-7308)

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30 (受付番号 21-7322)

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31 (受付番号 21-1267)

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

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32 (受付番号 21-1274)

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

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33 (受付番号 21-1271)

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34 (受付番号 21-1277)

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35 (受付番号 21-1283)

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36 (受付番号 21-1286)

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37 (受付番号 21-1288)

皮膚科学講座による縫合創等に対する臨床研究

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38 (受付番号 21-3036)

神経科学講座による3テスラMRIに関する臨床研究

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)

議題39 (受付番号 21-3037)

外科学第一講座による大腸癌手術後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)

議題40 (受付番号 21-3038)

	<p>外科学第一講座による肝細胞癌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>議題4 1 (受付番号 21-3039) 皮膚科学講座による縫合創等に対する臨床研究 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>議題4 2 (受付番号 21-3040) 泌尿器科学講座による尿道炎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>議題4 3 (受付番号 21-3041) 泌尿器科学講座による間質性膀胱炎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>議題4 4 (受付番号 21-3042) 泌尿器科学講座による各種抗菌薬の感受性試験等 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>議題4 5 (受付番号 21-3043) 泌尿器科学講座による膀胱癌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>議題4 6 (受付番号 21-3044) 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 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>議題4 6 (受付番号 21-3045) 泌尿器科学講座による腎細胞癌及び尿路上皮癌に対する研究 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>議題4 7 (受付番号 21-3046)</p>
--	---

	<p>泌尿器科学講座による臓器移植登録事業の実施 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>議題48 (受付番号 21-3047) 小児学講座による慢性 GVHD 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>議題49 (受付番号 21-3048) 外科学第一講座による重症感染症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>議題50 (受付番号 21-3049) 外科学第一講座による進行肝細胞癌患者を対象として臨床研究 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>議題51 (受付番号 21-3050) 外科学第一講座による初発肝細胞癌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>議題52 (受付番号 21-3051) 外科学第一講座による術後感染予防に係る臨床研究 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>議題53 (受付番号 21-3052) 外科学第一講座による腹腔鏡下手術に関する臨床研究 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>議題54 (受付番号 21-3053) 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 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>
--	---

- 議題54（受付番号 21-3054）
 神経内科学講座による軸索型ギラン・バレー症候群に係る研究
 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）
- 議題55（受付番号 21-3055）
 神経内科学講座による重症筋無力症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）
- 議題56（受付番号 21-3056）
 神経内科学講座による筋萎縮性側索硬化症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）
- 議題57（受付番号 21-3057）
 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
 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）
- 議題58（受付番号 21-3058）
 外科学第一講座による乳癌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）
- 議題59（受付番号 21-3059）
 外科学第一講座によるリンパ浮腫に係る臨床研究
 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）
- 議題60（受付番号 21-3060）
 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
 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）
- 議題62（受付番号 21-3061）
 神経内科学講座によるパーキンソン病患者等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>性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題63 (受付番号 21-3063) 神経再生医学講座による臨床 MRI 用新撮像シーケンスに関する研究 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>議題64 (受付番号 21-3064) 泌尿器科学講座による膀胱癌に対する臨床研究 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>議題65 (受付番号 21-3065) 神経内科学講座による嚥下障害に関する臨床研究 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>議題66 (受付番号 21-3066) 内科学第四講座による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>議題67 (受付番号 21-3067) 内科学第四講座による慢性骨髄増殖疾患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>
特記事項	特になし