

開催日時	平成22年6月10日(木) 14:30~15:25
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：篠村 恭久、副委員長：宮本 篤、副委員長：齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、氷見 徹夫、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、早坂 鈴子、 松山 清治、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>5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、6月下旬開催の同委員会にて審査が予定されていることが報告された。</p> <p>(受付番号 22-7)</p> <p>泌尿器科学講座による進行性腎細胞癌患者を対象とした研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (受付番号 22-12)</p> <p>外科学第一講座によるエキノコックス診断薬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2 (受付番号 22-17)</p> <p>内科学第一講座による進行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：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3 (受付番号 22-7010)</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4 (受付番号 22-7011)</p> <p>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</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5 (受付番号 22-7013)</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

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6 (受付番号 22-7014)

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7 (受付番号 22-7022)

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8 (受付番号 22-1038)

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9 (受付番号 21-3109)

内科学第一講座による消化管術前マーキングに関する臨床研究

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10 (受付番号 21-3178)

内科学第一講座による膵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11 (受付番号 22-14)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9773 の第Ⅱ相試験

これまでに得られている非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12 (受付番号 22-11)

内科学第四講座による代謝性肝硬変患者を対象とした臨床研究実施の

	<p>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 22-13) 内科学第三講座による気管支喘息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15 (受付番号 22-15) 脳神経外科学講座による超急性期脳梗塞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16 (受付番号 22-16) 内科学第四講座による造血幹細胞移植処置による粘膜傷害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：保留)</p> <p>議題17 (受付番号 22-18) 脳神経外科学講座による初発膠芽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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題18 (受付番号 22-19) 整形外科科学講座による腰部脊柱狭窄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>議題19 (受付番号 21-7332) 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)</p> <p>議題20 (受付番号 21-7333) 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)</p> <p>議題21 (受付番号 21-7336) 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</p>
--	---

妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題22 (受付番号 22-7020)

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23 (受付番号 22-7005)

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

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 22-7017)

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

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 22-7012)

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26 (受付番号 22-7016)

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27 (受付番号 22-7019)

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 22-7062)

	<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 E0302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>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)</p> <p>議題29 (受付番号 22-7063)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>議題30 (受付番号 22-1028)</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31 (受付番号 22-1044)</p> <p>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 α-ガラクトシダーゼ A の第Ⅳ相試験</p> <p>当該治験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32 (受付番号 22-1049)</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33 (受付番号 22-1035)</p> <p>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</p> <p>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34 (受付番号 22-1045)</p> <p>麻酔科学講座・緩和医療学分野による化学療法誘発性悪心嘔吐に関する臨床研究</p> <p>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35 (受付番号 22-1051)

脳神経外科学講座による急性期脳梗塞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36 (受付番号 22-1052)

脳神経外科学講座による脳梗塞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37 (受付番号 21-3068)

皮膚科学講座によるメラノーマ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38 (受付番号 21-3085)

泌尿器癌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)

議題39 (受付番号 21-3097)

内科学第四講座による治癒切除不能膵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40 (受付番号 21-3098)

内科学第四講座による治癒切除不能膵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41 (受付番号 21-3126)

皮膚科学講座による血管肉腫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42 (受付番号 21-3127)

皮膚科学講座による血管肉腫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43 (受付番号 21-3130)

小児科学講座によるALCL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44 (受付番号 21-3131)

小児科学講座による小児急性リンパ腫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45 (受付番号 21-3135)

小児科学講座による横紋筋肉腫中間リスク群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46 (受付番号 21-3145)

小児科学講座による小児急性骨髄性白血病(AML)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47 (受付番号 21-3149)

小児科学講座による移植片対宿主病の診断に関する研究
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48 (受付番号 21-3150)

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)
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49 (受付番号 21-3151)

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)

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50 (受付番号 21-3152)

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)

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51 (受付番号 21-3153)

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)

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52 (受付番号 21-3154)

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

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52 (受付番号 21-3156)

内科学第四講座による治癒切除不能膵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54 (受付番号 21-3158)

内科学第四講座による胆管深部挿管法に関する臨床研究

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55 (受付番号 21-3161)

救急・集中治療医学講座による青酸中毒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 21-3162)

産婦人科学講座による切迫早産妊婦における歯周治療に関する臨床研

	<p>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57 (受付番号 21-3170) 麻酔科学講座による慢性疼痛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58 (受付番号 21-3202) 内科学第四講座による悪性リンパ腫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59 (受付番号 22-3003) 脳神経外科学講座による急性期脳梗塞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60 (受付番号 22-3004) 脳神経外科学講座による脳梗塞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