

開催日時	平成22年7月29日(木) 15:00~15:55
開催場所	附属病院3階 臨床1A会議室
出席委員名	副委員長：宮本 篤、副委員長：齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、豊田 実、氷見 徹夫、旗手 俊彦、西井 龍子、松山 清治、猪股 千代子、鈴木 康世、小澤 なおみ ※篠村委員長が欠席のため、宮本副委員長が委員長を代行した。
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 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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会(6/29)にて審査が行なわれ承認後、平成22年7月15日、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。 (承認番号 22-7) 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 (審議結果：承認)</p> <p>2 6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(6/29)にて審査が行なわれ承認後、平成22年7月6日、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。 (承認番号 22-17) 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 (承認番号 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</p> <p>(2) 追加の意見・質問事項があった審査案件 IRBにて、追加の意見・質問事項があり保留となった次の審査案件について、研究責任者から提出された回答を質問者及び委員長・副委員長が内容確認の上、平成22年6月18日に承認された。 (承認番号 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 (承認番号 22-17) 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</p> <p>(3) 追加の意見があり条件付き承認となった案件 「IRB承認後、多施設共同研究の参加していることを確認出来る資料を提出すること」を条件に承認した次の審査案件について、研究責任者から提出された資料を委員長及び副委員長が確認したことを報告した。</p>

(承認番号 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

【審議事項】

議題1 (受付番号 22-24)

ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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2 (受付番号 22-25)

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社の依頼による待機的外科手術患者を対象とした HES130/0.4 の第Ⅲ相オープン試験  
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3 (受付番号 22-20)

内科学第一講座による IgG4 関連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)

議題4 (受付番号 22-21)

内科学第二講座による慢性冠動脈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)

議題5 (受付番号 22-22)

麻酔科学講座による手術後の悪心嘔吐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)

議題6 (受付番号 22-23)

小児科学講座による造血幹細胞移植後ウイルス感染症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 22-26)

がん化学療法時の悪心・嘔吐の評価方法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8 (受付番号 22-27)

内科学第一講座・内科学第四講座による消化器内視鏡時の抗血栓薬休薬に関わる、血栓症および消化器管出血に関する臨床研究実施の妥当性に

	<p>ついて審議した。(審議結果：保留)</p>
議題9	<p>(受付番号 22-28)</p> <p>神経精神医学講座による大うつ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>
議題10	<p>(受付番号 22-29)</p> <p>内科学第一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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p>
議題11	<p>(受付番号 22-7023)</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>
議題12	<p>(受付番号 22-7032)</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>
議題13	<p>(受付番号 22-7042)</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>
議題14	<p>(受付番号 22-7065)</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>
議題15	<p>(受付番号 22-7024)</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第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>

議題16 (受付番号 22-7025)

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17 (受付番号 22-7047)

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18 (受付番号 22-7060)

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19 (受付番号 22-7026)

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20 (受付番号 22-7048)

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21 (受付番号 22-7061)

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22 (受付番号 22-7029)

CNT0148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試

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23 (受付番号 22-7045)

CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験

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24 (受付番号 22-7057)

CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験

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 22-7030)

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26 (受付番号 22-7041)

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27 (受付番号 22-7053)

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28 (受付番号 22-7031)

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 22-7036)

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 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 22-7056)

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 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 22-7035)

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32 (受付番号 22-7044)

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33 (受付番号 22-7058)

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34 (受付番号 22-7040)

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35 (受付番号 22-7064)

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36 (受付番号 22-7043)

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37 (受付番号 22-7046)

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38 (受付番号 22-7049)

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39 (受付番号 22-7050)

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

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 22-7054)

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 22-7055)

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42（受付番号 22-7059）

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43（受付番号 22-7066）

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44（受付番号 22-1057）

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45（受付番号 22-1059）

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46（受付番号 22-1067）

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47（受付番号 22-1070）

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48（受付番号 22-1071）

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 の第Ⅲ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49 (受付番号 22-1055)

小児科学講座による先天性心疾患の管理に関する臨床研究  
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50 (受付番号 22-1056)

小児科学講座による心臓カテーテル検査等におけるイベントに関する研究  
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51 (受付番号 22-1072)

神経精神医学講座による統合失調症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52 (受付番号 22-1074)

皮膚科学講座による縫合創等に対する臨床研究「臨床研究審査委員会の許可の下、他施設も研究協力者との共同研究中」  
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53 (受付番号 22-3001)

泌尿器科学講座による浸潤性膀胱癌移行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54 (受付番号 22-3002)

泌尿器科学講座による早期前立腺癌根治術後のPSA再発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55 (受付番号 22-3005)

小児科学講座による先天性心疾患の管理に関する臨床研究  
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

	<p>性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題56 (受付番号 22-3006)</p> <p>小児科学講座による心臓カテーテル検査等におけるイベントに関する研究</p> <p>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>