

開催日時	平成22年8月31日(火) 16:00~16:55
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：篠村 恭久、副委員長：齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、豊田 実、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、早坂 鈴子、松山 清治、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 7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(7/29)にて審査が行なわれ承認後、平成22年8月4日、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 22-29) 内科学第一講座による膵癌患者を対象とした臨床研究</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 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(8/19)にて審査が行なわれ承認後、平成22年8月23日、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 22-22) 麻酔科学講座による手術後の悪心嘔吐に関する研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (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、血栓症および消化管出血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)</p> <p>議題2 (受付番号 22-33) 内科学第一講座による結腸・直腸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 22-34) 内科学第一講座による小腸癌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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題4 (受付番号 22-35)</p>

内科学第一講座による原発性ALアミロイドーシス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 22-7068)

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6 (受付番号 22-7069)

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MRA-SC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 22-7070)

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8 (受付番号 22-7085)

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9 (受付番号 22-7073)

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10 (受付番号 22-7083)

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1 1 (受付番号 22-7075)

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1 2 (受付番号 22-7084)

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1 3 (受付番号 22-7079)

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1 4 (受付番号 22-1081)

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1 5 (受付番号 22-1092)

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1 6 (受付番号 22-1095)

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1 7 (受付番号 22-1096)

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18 (受付番号 22-1099)

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19 (受付番号 22-1085)

内科学第一講座による関節リウマチ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20 (受付番号 22-31)

整形外科科学講座による術後感染予防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21 (受付番号 22-32)

小児科学講座による神経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：承認)

議題22 (受付番号 22-36)

内科学第四講座による再生不良貧血・骨髄異型症候群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：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23 (受付番号 22-37)

内科学第四講座による移植片対宿主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)

議題24 (受付番号 22-38)

内科学第四講座による膵管内乳頭粘液性腫瘍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25 (受付番号 22-39)

肛門部悪性胆管狭窄に対する糸付き plastic stent の胆管内留置の有効性と安全性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)

議題26 (受付番号 22-40)

内科学第四講座による放射線性直腸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27 (受付番号 22-40)

内科学第四講座による放射線性直腸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28 (受付番号 22-41)

外科学第一講座による高齢者における腹腔鏡下大腸癌切除術の有効性と安全性に関する後向き調査実施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 22-7067)

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30 (受付番号 22-7071)

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 22-7072)

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 22-7074)

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32 (受付番号 22-7077)

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33 (受付番号 22-7086)

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33 (受付番号 22-7076)

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34 (受付番号 22-7078)

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35 (受付番号 22-7080)

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36 (受付番号 22-7081)

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37 (受付番号 22-7082)

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38 (受付番号 22-7122)

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

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39 (受付番号 22-7123)

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

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40 (受付番号 22-7131)

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

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41 (受付番号 22-713)

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

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42 (受付番号 22-1076)

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 22-1079)

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44 (受付番号 22-1080)

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

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

	<p>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45 (受付番号 22-1090) 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46 (受付番号 22-1086) 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 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47 (受付番号 22-1087) 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 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>特記事項</p>	<p>特になし</p>