

開催日時	平成22年9月9日(木) 14:30~15:27
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、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、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(8/31)にて審査が行なわれ承認後、平成22年9月6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。</p> <p>(承認番号 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</p> <p>(承認番号 22-35) 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</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が開催されず、保留となっていることが報告された。</p> <p>(承認番号 22-36) 内科学第四講座による再生不良貧血・骨髓異型症候群に関する臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (受付番号 22-47) 内科学第一講座による IgG4 関連腎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2 (受付番号 22-7089) 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)</p> <p>議題3 (受付番号 22-7107) 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</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)

議題4 (受付番号 22-7093)

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5 (受付番号 22-7094)

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6 (受付番号 22-7095)

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7 (受付番号 22-7103)

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8 (受付番号 22-7096)

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9 (受付番号 22-49)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024 の第Ⅱ相試験
これまで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10 (受付番号 22-50)

大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした

OPC-262 の第Ⅲ相試験

これまで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1 1 (受付番号 22-52)

スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験

これまで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1 2 (受付番号 22-43)

泌尿器学講座による癌幹細胞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1 3 (受付番号 22-44)

内科学第三講座によるマイコプラズマ感染症診断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1 4 (受付番号 22-45)

放射線医学講座による声門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：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1 5 (受付番号 22-46)

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)

議題1 6 (受付番号 22-48)

外科学第一講座による遺伝性乳がん・卵巣がん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：追加意見に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が承諾し、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1 7 (受付番号 22-51)

脳神経外科学講座による脳卒中既往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1 8 (受付番号 22-53)

内科学第二講座による心不全患者を対象とした臨床研究実施の妥当性に

	<p>ついて審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題19 (受付番号 22-54) 公衆衛生学講座による卵巣がん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20 (受付番号 22-55) 麻酔科学講座による術後咽頭痛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21 (受付番号 22-7087) 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)</p> <p>議題22 (受付番号 22-7091) 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22 (受付番号 22-7092) 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23 (受付番号 22-7097) 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24 (受付番号 22-7098) 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25 (受付番号 22-7099)</p>
--	--

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25 (受付番号 22-7109)

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26 (受付番号 22-7100)

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27 (受付番号 22-7101)

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 22-7102)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9773 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29 (受付番号 22-7105)

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30 (受付番号 22-7108)

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31（受付番号 22-7110）

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32（受付番号 22-7135）

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33（受付番号 22-7142）

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34（受付番号 22-7137）

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35（受付番号 22-1116）

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 22-1119）

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37（受付番号 22-1122）

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大手
術患者を対象とした HES130/0.4 の第Ⅲ相オープン試験

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38 (受付番号 22-1128)

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

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39 (受付番号 22-1135)

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 22-1136)

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 22-1104)

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

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42 (受付番号 22-1108)

麻酔科学講座による腕神経叢ブロックに関する臨床研究

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43 (受付番号 22-1111)

耳鼻咽喉科学講座による聴覚障害児に関する臨床研究

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44 (受付番号 22-1112)

泌尿器科学講座による膀胱癌に対する臨床研究

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

	<p>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45 (受付番号 22-1114) 内科学第二講座による心不全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46 (受付番号 22-1115) 内科学第二講座による拡張期心不全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 22-1126) 外科学第二講座による弁膜症手術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48 (受付番号 22-1127) 外科学第二講座による閉塞性動脈硬化症/冠動脈疾患に関する臨床試験 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49 (受付番号 22-3030) 株式会社カネカの依頼による Severe Sepsis 患者を対象とした CTR-001 の検証的臨床試験 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50 (受付番号 22-3007) 泌尿器科学講座による尿失禁に対する臨床研究 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51 (受付番号 22-3008) 神経内科学講座による重症筋無力症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>
--	--

- 議題52（受付番号 22-3009）
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
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53（受付番号 22-3015）
泌尿器科学講座による勃起不全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 22-3016）
泌尿器科学講座による性同一性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）
- 議題55（受付番号 22-3017）
泌尿器科学講座による男性更年期症状に関する臨床研究
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56（受付番号 22-3018）
泌尿器科学講座による根治的前立腺摘除術後の再発に係る研究
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57（受付番号 22-3019）
泌尿器科学講座による成人男性ホルモンレベルの研究
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 22-3020）
泌尿器科学講座による子宮全摘術後の各種機能障害に対する検討
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 22-3021）
泌尿器科学講座による女性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）

議題60（受付番号 22-3022）

麻酔科学講座による腕神経叢ブロックに関する臨床研究
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61（受付番号 22-3023）

内科学第二講座による心血管疾患に対する登録研究
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 22-3024）

外科学第一講座による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63（受付番号 22-3025）

外科学第一講座による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64（受付番号 22-3026）

内科学第二講座による閉塞性肥大型心筋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65（受付番号 22-3027）

内科学第二講座による心不全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66（受付番号 22-3028）

内科学第二講座による心不全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67（受付番号 22-3029）

内科学第二講座による拡張期心不全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

	<p>性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題68 (受付番号 22-3031) 外科学第一講座による胃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69 (受付番号 22-3032) 外科学第二講座による弁膜症手術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70 (受付番号 22-3032) 外科学第二講座による閉塞性動脈硬化症/冠動脈疾患に関する臨床試験 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>特になし</p>