

開催日時	平成22年10月14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	副委員長：宮本 篤、齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、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 ※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 8月IRBに係る報告事項 (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 次の案件については、同委員会から審査不要である旨、回答があり、委員長・副委員長の合議で、平成22年9月27日に承認を行なった。 (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>2 9月IRBに係る報告事項 (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 ①次の案件については、同委員会の次回開催日が、10月26日のため保留。 (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 ②次の案件については、同委員会から審査不要である旨、回答があり、委員長・副委員長の合議で、平成22年9月27日に承認を行なった。 (承認番号 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</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題1 (受付番号 22-63) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてS-1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)</p> <p>議題2 (受付番号 22-64) 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108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)</p>

議題3 (受付番号 22-65)

アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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4 (受付番号 22-56)

外科学第一講座による切除不能進行・再発大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)

議題5 (受付番号 22-57)

内科学第一講座によるリウマチ性疾患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6 (受付番号 22-58)

産婦人科学講座による胎生期のアンドロゲン曝露と多嚢胞性卵巣症候群との関連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：承認)

議題7 (受付番号 22-59)

泌尿器科学講座による非淋菌性尿道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8 (受付番号 22-60)

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)

議題9 (受付番号 22-61)

内科学第一講座による混合性結合組織病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：承認)

議題10 (受付番号 22-62)

内科学第一講座による上腹部症状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11 (受付番号 22-66)

外科学第二講座による僧帽弁形成術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12 (受付番号 22-67)

耳鼻咽喉科学講座による慢性好酸球性炎症疾患に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：追加意見・質問事項に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が了承し、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 13 (受付番号 22-68)

外科学第一講座による乳がん患者を対象とした研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：追加意見・質問事項に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が了承後、承認)

議題 14 (受付番号 22-69)

外科学第一講座による乳がん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：追加意見・質問事項に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が了承後、承認)

議題 15 (受付番号 22-70)

外科学第一講座による大腸癌肝転移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 16 (受付番号 22-7106)

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 17 (受付番号 22-7125)

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 18 (受付番号 22-7126)

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 19 (受付番号 22-7127)

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 20 (受付番号 22-7111)

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 20 (受付番号 22-7112)

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 22 (受付番号 22-7113)

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 22-7114)

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 23 (受付番号 22-7115)

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 24 (受付番号 22-7116)

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 25 (受付番号 22-7117)

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 26 (受付番号 22-7118)

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 28 (受付番号 22-7120)

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 29 (受付番号 22-7133)

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 30 (受付番号 22-7124)

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 31 (受付番号 22-7128)

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 32 (受付番号 22-7129)

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 33 (受付番号 22-7130)

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 34 (受付番号 22-7138)

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 35 (受付番号 22-7151)

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 36 (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 22-1130)

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 22-1149)

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 22-1133)

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 22-1137)

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 22-1138)

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 22-1144)

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42 (受付番号 22-1145)

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43 (受付番号 22-1146)

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44 (受付番号 22-1148)

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 22-1152) 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)</p> <p>議題46 (受付番号 22-1153) 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 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 22-3034) 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 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>特になし</p>