

開催日時	平成22年11月11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、豊田 実、氷見 徹夫相馬 仁、西井 龍子、早坂 鈴子、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 9月 IRB に係る報告事項</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(10/4)にて審査が行なわれ承認後、平成22年10月27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 22-45) 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</p> <p>2 10月 IRB に係る報告事項</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(10/29)にて審査が行なわれ承認後、平成22年11月8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。 (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</p> <p>(2) 保留案件 保留となった次の案件について、研究責任者から提出された回答を質問者及び委員長・副委員長が確認の上、11月8日に承認した。 (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」 (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」</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題 1 (受付番号 22-7136) 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)</p>

議題 2 (受付番号 22-7156)

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)

議題 3 (受付番号 22-7149)

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 4 (受付番号 22-7158)

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 5 (受付番号 22-7167)

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 6 (受付番号 22-7153)

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 7 (受付番号 22-7157)

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 8 (受付番号 22-1155)

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>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 9 (受付番号 22-1168) 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)</p> <p>議題 10 (受付番号 22-71) 内科学第四講座による高齢者造血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)</p> <p>議題 11 (受付番号 22-72) 内科学第四講座による高齢者造血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)</p> <p>議題 12 (受付番号 22-73) 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)</p> <p>議題 13 (受付番号 22-7188) 内科学第四講座による胃癌患者を対象とした臨床研究 当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、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 14 (受付番号 22-7088) 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)</p> <p>議題 15 (受付番号 22-7143) 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)</p> <p>議題 16 (受付番号 22-7139) 帝人ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした GGS</p>
--	---

の第Ⅲ相臨床試験

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 22-7140)

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 22-7141)

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)

議題 19 (受付番号 22-7144)

ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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 20 (受付番号 22-7145)

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 21 (受付番号 22-7147)

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 22 (受付番号 22-7148)

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 23 (受付番号 22-7162)

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 22-7150)

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 25 (受付番号 22-7155)

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

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 22-7164)

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 27 (受付番号 22-1166)

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 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 22-1170)

ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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)

	<p>議題38 (受付番号 22-1173) 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 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39 (受付番号 22-1160) 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、他施設の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)</p> <p>議題40 (受付番号 22-1172) 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41 (受付番号 22-1174) 整形外科学講座による滑膜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>特になし</p>