

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年12月28日(火) 13:30~14:27 附属病院地下1階 薬剤部員室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、旗手 俊彦、西井 龍子、早坂 鈴子、松山 清治、鈴木 康世、小澤 なおみ</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【委員長からの報告事項】 1 10月 IRB に係る報告事項 (1) 追加意見があった案件 「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」 (承認番号 22-48) 追加意見に対する中間報告を確認した。 (2) 条件付き承認となった案件 [承認条件] IRB 承認後、本院の参加が確認できる参加施設一覧等を提出してください。 (承認番号 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」 (承認番号 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」 ≪研究責任者：九富助教≫ 当院が参加していることを証明となるものが現在ありません。 もう少ししたらできると思いますので、その時点で提出いたします。 [承認条件] IRB 承認後、多施設の参加が確認できる参加施設一覧等を提出してください。 (承認番号 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」 ≪研究分担者≫ この案件は、現在のところ当施設のみでの施行となっています。 共同参加施設は、得られておりません。 【審議事項】 議題 1 (受付番号 22-77) 内科学第一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>

議題 2 (受付番号 22-78)

内科学第一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)

議題 3 (受付番号 22-79)

内科学第一講座による症候性多発性骨髄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 4 (受付番号 22-7172)

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 22-7196)

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 22-7173)

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 22-7197)

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 8 (受付番号 22-7175)

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 9 (受付番号 22-7182)

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

	<p>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 10 (受付番号 22-7191) 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 11 (受付番号 22-7180) 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)</p> <p>議題 12 (受付番号 22-7198) 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)</p> <p>議題 13 (受付番号 22-7181) 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)</p> <p>議題 14 (受付番号 22-1193) 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 15 (受付番号 22-82) エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 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 16 (受付番号 22-74)

内科学第四講座による症候性多発性骨髄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 17 (受付番号 22-75)

内科学第四講座によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ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 18 (受付番号 22-76)

外科学第一講座による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 19 (受付番号 22-80)

内科学第四講座による膵胆道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 20 (受付番号 22-81)

外科学第一講座による結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 21 (受付番号 22-83)

法医学講座による特発性大腿骨壊死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)

議題 22 (受付番号 22-84)

外科学第一講座による高齢者原発性乳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 23 (受付番号 22-85)

外科学第一講座による高齢者原発性乳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 24 (受付番号 22-86)

外科学第一講座による乳癌患者を対象として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 22-87)

小児科学講座による難治性急性川崎病患者を対象とした臨床研究実施の

	<p>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・副委員長が了承の上、承認)</p>
議題 26 (受付番号 22-88)	<p>泌尿器科学講座による腎細胞癌に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：追加意見に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が了承の上、承認)</p>
議題 27 (受付番号 22-89)	<p>麻酔科学講座による視覚誘発反応(AEP)モニター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>
議題 28 (受付番号 22-90)	<p>麻酔科学講座による全身麻酔薬プロポフォールの作用機序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)</p>
議題 29 (受付番号 22-91)	<p>小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患患者を対象とした疫学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 30 (受付番号 22-7154)	<p>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)</p>
議題 31 (受付番号 22-7176)	<p>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)</p>
議題 32 (受付番号 22-7177)	<p>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)</p>
議題 33 (受付番号 22-7192)	<p>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</p>

妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 22-7159)

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 22-7194)

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 36 (受付番号 22-7160)

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 37 (受付番号 22-7193)

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 38 (受付番号 22-7161)

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 39 (受付番号 22-7178)

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 40 (受付番号 22-7179)

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 41 (受付番号 22-7186)

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 42 (受付番号 22-7163)

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 43 (受付番号 22-7165)

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 44 (受付番号 22-7189)

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 45 (受付番号 22-7166)

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 46 (受付番号 22-7190)

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 47 (受付番号 22-7168)

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 48 (受付番号 22-7169)

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)

議題 49 (受付番号 22-7170)

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)

議題 50 (受付番号 22-7177)

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 51 (受付番号 22-7199)

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 52 (受付番号 22-7174)

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 53 (受付番号 22-7183)

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/O.4 の第Ⅲ相オープン試験

	<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)</p> <p>議題 54 (受付番号 22-7187)</p> <p>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</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> <p>議題 55 (受付番号 22-7207)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>議題 56 (受付番号 22-7212)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>議題 57 (受付番号 22-1180)</p> <p>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</p> <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 58 (受付番号 22-1184)</p> <p>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</p> <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 59 (受付番号 22-1187)</p> <p>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</p> <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>
--	---

議題 60 (受付番号 22-1188)

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 61 (受付番号 22-1189)

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 62 (受付番号 22-1195)

内科学第四講座による胆道狭窄に関する臨床研究

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 63 (受付番号 22-3036)

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

研究期間が1年を超えるため、試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)

議題 64 (受付番号 22-3037)

内科学第四講座による治癒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 65 (受付番号 22-3038)

整形外科科学講座による特発性大腿骨頭壊死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 66 (受付番号 22-3039)

神経再生医学講座による臨床 MRI 用新撮像シーケンスに関する研究

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 67 (受付番号 22-3040)

泌尿器科学講座による前立腺肥大症に伴う排尿障害患者を対象とした

	<p>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 68 (受付番号 22-3041) 泌尿器科学講座による前立腺肥大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)</p> <p>議題 69 (受付番号 22-3043) 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 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 22-3044) 泌尿器科学講座による尿路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)</p> <p>議題 71 (受付番号 22-3045) 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)</p> <p>議題 72 (受付番号 22-3046) 泌尿器科学講座による高すべり性スキンケアパットに関する臨床研究 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)</p> <p>議題 73 (受付番号 22-3047) 神経内科学講座による嚥下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)</p>
	<p>特になし</p>