

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年1月13日(火) 14:30~15:25 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、氷見 徹夫、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、松山 清治、猪股 千代子、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】</p> <p>1 10月 IRB に係る報告事項</p> <p>(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。</p> <p>(2) 条件付き承認となった案件 [承認条件] 次の案件について、研究責任者から参加施設一覧が提出されたことを確認した。 (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」 [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。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題 1 (受付番号 22-93) 内科学第一講座による高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対するボロテゾミブ(バルケイド) + デキサメタゾン療法(JMSG-0902)実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p>

議題 2 (受付番号 22-100)

内科学第一講座による消化管愁訴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 3 (受付番号 22-7208)

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 4 (受付番号 22-7214)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象として S-1 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 22-1222)

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 6 (受付番号 22-1219)

内科学第一講座による切除不能・再発結腸/直腸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 7 (受付番号 22-1220)

内科学第一講座による転移・再発性の GIST 肝転移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 8 (受付番号 22-1221)

内科学第一講座による転移・再発性の GIST 肝転移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 9 (受付番号 22-3129)

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

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 10 (受付番号 22-3051)

内科学第一講座による IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群に関する臨床研究

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 11 (受付番号 22-3052)

内科学第一講座による IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群等に関する臨床研究

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 12 (受付番号 22-3053)

内科学第一講座による抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群に関する臨床研究

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 13 (受付番号 22-3054)

内科学第一講座による IgG4 関連腎症に関する研究

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 14 (受付番号 22-3068)

内科学第一講座による胃癌・大腸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 15 (受付番号 22-3173)

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

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 16 (受付番号 22-3104)

内科学第一講座による消化管術前マーキングに関する臨床研究
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 17 (受付番号 22-3105)

内科学第一講座による胃癌・大腸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 18 (受付番号 22-3108)

内科学第一講座による切除不能・再発結腸/直腸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 19 (受付番号 22-3109)

内科学第一講座による転移・再発性の GIST 肝転移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 20 (受付番号 22-3110)

内科学第一講座による転移・再発性の GIST 肝転移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 21 (受付番号 22-98)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘出後の限局性また
は局所進行性腎細胞癌患者を対象とした GW786034 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 22 (受付番号 22-99)

東シ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症
患者を対象とした TRK-820C 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

	<p>ついて審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 23 (受付番号 22-92) 泌尿器科学講座による膀胱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：承認)</p> <p>議題 24 (受付番号 22-94) 眼科学講座による白内障緑内障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 25 (受付番号 22-95) 眼科学講座による緑内障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：保留)</p> <p>議題 26 (受付番号 22-96) 病理学講座による乳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：承認)</p> <p>議題 27 (受付番号 22-97) 耳鼻咽喉科講座による抗菌薬感受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)</p> <p>議題 29 (受付番号 22-7184) 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)</p> <p>議題 30 (受付番号 22-7200) 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 31 (受付番号 22-7201) 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)</p>
--	--

議題 32 (受付番号 22-7202)

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とした E0302 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 22-7203)

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 34 (受付番号 22-7204)

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 35 (受付番号 22-7205)

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 36 (受付番号 22-7206)

アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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 37 (受付番号 22-7209)

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 38 (受付番号 22-7210)

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 22-7219)

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 22-7211)

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 41 (受付番号 22-7213)

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 22-7218)

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 43 (受付番号 22-7221)

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 22-1202)

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
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 47 (受付番号 22-1205)

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 48 (受付番号 22-1206)

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 49 (受付番号 22-1227)

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 50 (受付番号 22-1231)

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)

議題 51 (受付番号 22-1210)

耳鼻咽喉科学講座による両側難聴患者を対象とした研究
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 52 (受付番号 22-1214)

皮膚科学講座によるオリゴノールに関する臨床研究
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 53 (受付番号 22-1215)

外科学第一講座による肝切除術後患者を対象とした漢方薬投与の臨床

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 54 (受付番号 22-1223)

放射線医学講座による早期咽頭癌患者を対象とした臨床研究
(JCOG-701)

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 55 (受付番号 22-1237)

皮膚科学講座による皮膚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 56 (受付番号 22-3059)

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 の第Ⅲ相臨床試験

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 57 (受付番号 22-3062)

エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にした
EO302 の第Ⅱ/Ⅲ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 58 (受付番号 22-3063)

エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にした
EO302 の第Ⅲ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 59 (受付番号 22-3074)

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

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 60 (受付番号 22-3075)

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

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 61 (受付番号 22-3088)

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

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 62 (受付番号 22-3094)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9773 の第Ⅱ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 63 (受付番号 22-3120)

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

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 56 (受付番号 22-3059)

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
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 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)

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)

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)

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)

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)

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)
	特になし