

平成22年度 第11回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年2月28日(月) 14:30~15:30
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、松山 清治、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>【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(ベルケイド)+デキサメゾン療法(JMSG-0902)実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題2 (受付番号 22-101) 内科学第一講座によるシェーグレン症候群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3 (受付番号 22-112) 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実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題4 (受付番号 22-113) 内科学第一講座による全身性強皮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)</p> <p>議題5 (受付番号 22-114) 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実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題6 (受付番号 22-7223) 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7 (受付番号 22-7224)</p>

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 8 (受付番号 22-1268)

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 9 (受付番号 22-1232)

内科学第一講座による成人難治性血液悪性腫瘍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 10 (受付番号 22-1233)

内科学第一講座による急性リンパ性白血病患者に対する同種造血幹細胞移植法に対する臨床研究

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 11 (受付番号 22-1252)

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

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 12 (受付番号 22-1305)

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 13 (受付番号 22-3140)

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

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)

議題 14 (受付番号 22-3141)

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

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)

議題 15 (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 16 (受付番号 22-3123)

内科学第一講座による成人難治性血液悪性腫瘍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 17 (受付番号 22-3124)

内科学第一講座による急性リンパ性白血病患者に対する同種造血幹細胞移植法に対する臨床研究

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)

議題 18 (受付番号 22-3125)

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

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 22-3126)

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

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 22-3127)

内科学第一講座による多発性骨髄腫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 22-104)

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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 22-105)

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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 23 (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：追加意見に対する回答内容を質問者及び委員長・副委員長が了解後、承認)

議題 24 (受付番号 22-102)

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 25 (受付番号 22-103)

外科学第二講座による腹部大動脈瘤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 26 (受付番号 22-106)

内科学第四講座による進行・再発幹細胞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 27 (受付番号 22-107)

外科学第一講座及び外科学第二講座による NCD への症例登録実施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 22-108)

外科学第二講座による JRAD への症例登録実施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 22-109)

医療薬学による嘔吐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 30 (受付番号 22-110)

内科学第二講座による植込み型除細動器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 31 (受付番号 22-111)

内科学第四講座による癌性疼痛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 32 (受付番号 22-115)

泌尿器科学講座による膀胱癌に関する後向き観察研究実施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 22-7272)

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重篤な副作用について、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 22-7275)

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重篤な副作用について、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 22-7222)

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 35 (受付番号 22-1249)

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 36 (受付番号 22-1267)

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37 (受付番号 22-1270)

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38 (受付番号 22-1273)

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 22-1200)

内科学第四講座による胆道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40 (受付番号 22-1239)

麻酔科学講座・緩和医療学分野による化学療法誘発性悪心嘔吐に関する臨床研究
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41 (受付番号 22-1242)

皮膚科学講座によるメラノーマ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 22-1253)

小児科学講座による第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R08)
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 22-1254)

小児科学講座による再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞

移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義
(ALL-R08 付随研究)

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 22-1255)

小児科学講座による ALL-R08- II における体重別投与量設定による Etoposide (VP-16) の Pharmacokinetics (PK) (薬物動態)
(ALL-R08 付随研究)

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 45 (受付番号 22-1256)

小児科学講座による再発 ALL の ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 (ALL-R08 付随研究)

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 46 (受付番号 22-1257)

小児科学講座による小児頭蓋内ジャーミノーマ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 47 (受付番号 22-1258)

小児科学講座による小児慢性期慢性骨髄性白血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)

議題 48 (受付番号 22-1259)

小児科学講座による頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍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 49 (受付番号 22-1266)

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

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 50 (受付番号 22-3132)

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

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)

議題 51 (受付番号 22-3133)

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

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)

議題 52 (受付番号 22-3134)

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

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)

議題 53 (受付番号 22-3144)

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

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)

議題 54 (受付番号 22-3145)

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

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)

議題 55 (受付番号 22-3146)

ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第Ⅱ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)

議題 56 (受付番号 22-3147)

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

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)

議題 57 (受付番号 22-3130)

麻酔科学講座・緩和医療学分野による化学療法誘発性悪心嘔吐に関する臨床研究

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 58 (受付番号 22-3131)

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 59 (受付番号 22-3135)

内科学第四講座による胆道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 22-3136)

内科学第四講座による慢性骨髄性白血病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 61 (受付番号 22-3137)

内科学第四講座による不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する臨床研究

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)

議題 62 (受付番号 22-3138)

内科学第四講座による初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病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 22-3139)

内科学第四講座による 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病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 22-3142)

皮膚科学講座によるメラノーマ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 22-3143)

皮膚科学講座による皮膚感染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 22-3148)

小児科学講座による小児急性リンパ腫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 22-3149)

小児科学講座による横紋筋肉腫低リスクA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 22-3150)

小児科学講座による横紋筋肉腫低リスクB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 22-3151)

小児科学講座による乳幼児重症血友病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 22-3152)

小児科学講座による小児前駆リンパ芽球型リンパ腫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 22-3153)

小児科学講座による小児前駆リンパ芽球リンパ腫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 22-3154)

小児科学講座による小児急性前骨髄球性白血病 (APL) 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 73 (受付番号 22-3155)

小児科学講座による小児髄芽腫/原始神経外胚葉腫瘍 (PNET) 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 74 (受付番号 22-3156)

小児科学講座による乳幼児髄芽腫/原始神経外胚葉腫瘍 (PNET) 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 75 (受付番号 22-3157)

小児科学講座による小児急性骨髄性白血病 (AML) 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 76 (受付番号 22-3158)

小児科学講座による小児急性骨髄性白血病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 77 (受付番号 22-3159)

小児科学講座による難治性血球貧食性リンパ組織球症に関する臨床研究

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 78 (受付番号 22-3160)

小児科学講座による難治性血球貧食性リンパ組織球症に関する臨床研究 (付随研究)

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 79 (受付番号 22-3161)

小児科学講座による移植片対宿主病の診断に関する研究

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 80 (受付番号 22-3162)

小児科学講座による造血幹細胞移植後ウイルス感染症に関する臨床研究

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 81 (受付番号 22-3163)

小児科学講座による神経芽腫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 82 (受付番号 22-3164)

小児科学講座による第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R08)

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 83 (受付番号 22-3165)

小児科学講座による再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義 (ALL-R08 付随研究)

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 84 (受付番号 22-3166)

小児科学講座による ALL-R08-II における体重別投与量設定による

Etoposide (VP-16)のPharmacokinetics(PK)(薬物動態)
(ALL-R08 付随研究)

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 85 (受付番号 22-3167)

小児科学講座による再発 ALL の ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発
現糖鎖解析研究 (ALL-R08 付随研究)

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 86 (受付番号 22-3168)

小児科学講座による小児頭蓋内ジャーミノーマ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 87 (受付番号 22-3169)

小児科学講座による小児慢性期慢性骨髄性白血病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 88 (受付番号 22-3170)

小児科学講座による頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍患者を対象と
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 89 (受付番号 22-3171)

内科学第四講座による癌性疼痛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 90 (受付番号 22-3172)

内科学第四講座による閉塞性黄疸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 91 (受付番号 22-3173)</p> <p>内科学第四講座による胃食道逆流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 92 (受付番号 22-3173)</p> <p>内科学第四講座による胃食道逆流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>特になし</p>