

平成22年度 第12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3月10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、氷見 徹夫、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、猪股 千代子、鈴木 康世、小澤 なおみ ※篠村委員長欠席のため、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>【審議事項】</p> <p>議題1(受付番号22-123) 久光製薬の依頼による慢性疼痛患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試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22-124) 丸石製薬株式会社の依頼による硬膜下麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に係るDA-9501の第Ⅲ相試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3(受付番号22-116) 外科学第一講座による再発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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題4(受付番号22-117) 眼科学講座によるサルコドーシス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> <p>議題5(受付番号22-118) 麻酔科学講座による脊髄くも膜下麻酔に関する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6(受付番号22-119) 外科学第一講座による中等度催吐性悪性腫瘍薬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7(受付番号22-120) 脳神経外科学講座によるクモ膜下出血急性期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 8 (受付番号 22-121)

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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 9 (受付番号 22-122)

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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 10 (受付番号 22-125)

内科学第四講座による胆管深部挿管法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 11 (受付番号 22-126)

脳神経外科学講座による脳内局在病変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 22-7216)

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 13 (受付番号 22-7217)

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 14 (受付番号 22-7225)

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 15 (受付番号 22-7226)

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 16 (受付番号 22-7229)

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た  
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 17 (受付番号 22-7230)

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 18 (受付番号 22-7253)

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 19 (受付番号 22-7231)

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 22-7254)

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 21 (受付番号 22-7232)

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 22 (受付番号 22-7233)

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 23 (受付番号 22-7256)

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 24 (受付番号 22-7234)

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 25 (受付番号 22-7257)

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 26 (受付番号 22-7235)

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 27 (受付番号 22-7236)

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 28 (受付番号 22-7237)

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 29 (受付番号 22-7238)

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 30 (受付番号 22-7239)

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 31 (受付番号 22-7240)

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  
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 22-7241)

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 33 (受付番号 22-7242)

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 22-7243)

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 35 (受付番号 22-7244)

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 36 (受付番号 22-7245)

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 37 (受付番号 22-7258)

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 22-7259)

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 22-7246)

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 40 (受付番号 22-7247)

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 41 (受付番号 22-7248)

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 42 (受付番号 22-7249)

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 43 (受付番号 22-7255)

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 44 (受付番号 22-7289)

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 45 (受付番号 22-1282)

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 46 (受付番号 22-1289)

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  
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 22-1293)

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 22-1295)

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 49 (受付番号 22-1296)

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)
	特になし