

平成23年度 第1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4月14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、副委員長：齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、松本 博志、氷見 徹夫、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、 斉藤 恭子、猪股 千代子、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 22-135) 内科学第一講座による消化器癌・消化管間質腫瘍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2 (受付番号 22-138) 内科学第一講座による形質細胞異常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3 (受付番号 22-7250) 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4 (受付番号 22-7263) 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5 (受付番号 22-7267) 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6 (受付番号 22-7281) 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</p>

妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 22-7291)

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 22-7265)

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 9 (受付番号 22-7287)

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 10 (受付番号 22-7273)

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 11 (受付番号 22-7274)

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 12 (受付番号 22-7282)

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 13 (受付番号 22-7305)

内科学第一講座による切除不能進行再発膀胱がん患者を対象とした臨

	<p>床研究 当該治験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 22-7306) 内科学第一講座による切除不能進行再発膀胱がん患者を対象とした臨床研究 当該治験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 15 (受付番号 21-1318) 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 当該治験薬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 16 (受付番号 22-1320) 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 当該治験薬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 17 (受付番号 22-133) アステラス製薬の依頼による MDV3100 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験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)</p> <p>議題 18 (受付番号 22-118) 内科学第四講座による内視鏡的逆行性胆管膵管造影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 19 (受付番号 22-127) 産科・周産期科/生殖内分泌科による性同一障害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 20 (受付番号 22-128) 泌尿器学講座による尿道炎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 21 (受付番号 22-129)</p>
--	--

	<p>麻酔科学講座による予測式腋窩体温計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：保留)</p>
議題 22 (受付番号 22-130)	<p>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実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p>
議題 23 (受付番号 22-131)	<p>泌尿器科学講座による腎盂・尿管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>
議題 24 (受付番号 22-132)	<p>泌尿器科学講座による微小乳頭状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>
議題 25 (受付番号 22-134)	<p>脳神経外科学講座による小型脳動脈瘤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 26 (受付番号 22-136)	<p>麻酔科学講座による開腹後術後疼痛管理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：保留)</p>
議題 27 (受付番号 22-137)	<p>口腔外科学講座による顔面非対称患者の正貌評価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 22-139)	<p>脳神経外科学講座による膠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：承認)</p>
議題 29 (受付番号 22-7251)	<p>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)</p>
議題 30 (受付番号 22-7283)	<p>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</p>

	<p>妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題 31	<p>(受付番号 22-7252)</p> <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	<p>(受付番号 22-7262)</p> <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	<p>(受付番号 22-7260)</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 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)</p>
議題 34	<p>(受付番号 22-7261)</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 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 35	<p>(受付番号 22-7270)</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 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 36	<p>(受付番号 22-7264)</p> <p>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 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 37	<p>(受付番号 22-7280)</p> <p>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</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>
議題 38	<p>(受付番号 22-7266)</p> <p>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</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>
議題 39	<p>(受付番号 22-7288)</p> <p>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</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>
議題 40	<p>(受付番号 22-7268)</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 41	<p>(受付番号 22-7269)</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 42	<p>(受付番号 22-7285)</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 43	<p>(受付番号 22-7286)</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 44 (受付番号 22-7271)
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 45 (受付番号 22-7276)
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 46 (受付番号 22-7290)
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 47 (受付番号 22-7277)
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 22-7278)
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 49 (受付番号 22-7279)
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 50 (受付番号 22-1292)
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
当該治験薬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 22-1319)

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

当該治験薬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 52 (受付番号 22-1327)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9773 の第Ⅱ相試験

当該治験薬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 53 (受付番号 22-1331)

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

当該治験薬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 54 (受付番号 22-1311)

泌尿器科学講座による膀胱癌に関する研究

当該臨床研究に係る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 22-1314)

麻酔科学講座による局所麻酔薬持続投与の術後鎮痛効果に関する臨床研究

当該臨床研究に係る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 22-1316)

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

当該臨床研究に係る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 57 (受付番号 22-1324)

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>議題 58 (受付番号 22-1330) 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 59 (受付番号 22-1334) 内科学第四講座による移植片対宿主病患者を対象とした臨床研究 当該臨床研究に係る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 60 (受付番号 22-3175) 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)</p> <p>議題 61 (受付番号 22-3176) 内科学第四講座による治癒切除不能肝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 61 (受付番号 22-3177) 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)</p> <p>議題 62 (受付番号 22-3178) 内科学第三講座による呼吸器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)</p> <p>議題 63 (受付番号 22-3179) 皮膚科学講座による皮膚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>
特記事項	特になし