

平成23年度 第2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5月12日(木) 14:30~15:35
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 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 23-12) 内科学第一講座による胃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・副委員長が了解の上、承認)</p> <p>議題2 (受付番号 22-7298) 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)</p> <p>議題3 (受付番号 22-7299) 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)</p> <p>議題4 (受付番号 22-7300) 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)</p> <p>議題5 (受付番号 22-7304) 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)</p> <p>議題6 (受付番号 22-7315) 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</p>

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 7 (受付番号 23-7025)

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)

議題 8 (受付番号 23-7028)

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 9 (受付番号 23-7032)

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

当該臨床研究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)

議題 10 (受付番号 23-7033)

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

当該臨床研究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)

議題 11 (受付番号 23-1014)

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 12 (受付番号 22-136)

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：承認)

議題 13 (受付番号 22-139)

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)

議題 14 (受付番号 22-140)

外科学第一講座による転移・再発乳がん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 15 (受付番号 23-1)

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：追加意見に対する回答内容を質問者及び委員長・副委員長が了解の上、承認)

議題 16 (受付番号 23-2)

小児科学講座による乳児白血病患者を対象とした臨床研究(MLL-10)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 17 (受付番号 23-3)

小児科学講座による乳児白血病における白血病幹細胞の同定(MLL-10付随研究)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・副委員長が了解の上、承認)

議題 18 (受付番号 23-4)

小児科学講座による小児白血病患者を対象とした認知心理学的能力に関する調査実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 19 (受付番号 23-5)

小児科学講座による小児固形腫瘍に関する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 20 (受付番号 23-6)

小児科学講座による一過性骨髄異常増殖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：追加意見に対する回答内容を質問者及び委員長・副委員長が了解の上、承認)

議題 21 (受付番号 23-7)

小児科学講座による新規血友病患者を対象としたコホート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 23-8)

	<p>内科学第四講座による慢性期慢性骨髄白血病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 23 (受付番号 23-9)	<p>内科学第四講座による HER2 陽性胃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>
議題 24 (受付番号 23-10)	<p>内科学第四講座による進行胃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>
議題 25 (受付番号 23-11)	<p>内科学第四講座による HER2 陰性進行胃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>
議題 26 (受付番号 23-13)	<p>内科学第二講座による重症不整脈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 27 (受付番号 23-14)	<p>道民医療推進学講座による手関節尺側部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)</p>
議題 28 (受付番号 23-15)	<p>内科学第四講座による手術不能・再発胃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 29 (受付番号 22-7284)	<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 22-7292)	<p>東レ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 22-7293)</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 32	<p>(受付番号 22-7295)</p> <p>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</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 33	<p>(受付番号 22-7296)</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 22-7297)</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 35	<p>(受付番号 22-7301)</p> <p>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</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 36	<p>(受付番号 22-7302)</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第Ⅱ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 37	<p>(受付番号 22-7303)</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ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 22-7307)</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ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 22-7311)</p> <p>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</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 22-7312)</p> <p>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</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 22-7313)</p> <p>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</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 22-7314)</p> <p>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</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 22-1335)</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>
議題 44	<p>(受付番号 23-1018)</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 45 (受付番号 23-1019)

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 46 (受付番号 23-1021)

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  
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 47 (受付番号 23-1022)

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  
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 48 (受付番号 23-1023)

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  
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 49 (受付番号 23-1024)

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  
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 50 (受付番号 23-1026)

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  
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>議題 51 (受付番号 23-1027)</p> <p>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</p> <p>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 52 (受付番号 23-1009)</p> <p>外科学第一講座による進行・再発乳癌患者を対象とした臨床研究</p> <p>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 55 (受付番号 23-1015)</p> <p>脳神経外科学講座による転移性脳腫瘍患者を対象とした臨床研究</p> <p>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 23-3003)</p> <p>外科学第一講座による進行・再発乳癌患者を対象とした臨床研究</p> <p>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 23-3008)</p> <p>内科学第四講座による悪性肛門部胆管狭窄患者を対象とした臨床研究</p> <p>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