

平成23年度 第3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6月9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	委員長：篠村 恭久 副委員長：齋藤 豪 委員：堀尾 嘉幸、松本 博志、氷見 徹夫、旗手 俊彦、西井 龍子、斉藤 恭子、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23-21） アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるNS-304の第Ⅱ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23-22） シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB D-0701の第Ⅱ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）</p> <p>議題4（受付番号23-15） 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：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5（受付番号23-17） 内科学第四講座による造血器疾患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6（受付番号23-18） 麻酔科学講座による局所麻酔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23-19） 内科学第三講座による特発性肺線維症患者以外の間質性肺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>

議題 8 (受付番号 23-25)

脳神経外科学講座による再発悪性神経膠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：保留)

議題 9 (受付番号 22-7294)

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 10 (受付番号 23-7002)

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 23-7003)

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 12 (受付番号 23-7004)

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 23-7005)

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 14 (受付番号 23-7011)

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 15 (受付番号 23-7010)

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 16 (受付番号 23-7012)

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

当該臨床研究で発生した副作用について、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 17 (受付番号 23-7013)

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

当該臨床研究で発生した副作用について、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 18 (受付番号 23-7014)

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

当該臨床研究で発生した副作用について、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 19 (受付番号 23-7015)

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

当該臨床研究で発生した副作用について、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 20 (受付番号 23-7020)

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

当該臨床研究で発生した副作用について、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 21 (受付番号 23-7021)

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

当該臨床研究で発生した副作用について、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 22 (受付番号 23-7029)

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

当該臨床研究で発生した副作用について、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 23 (受付番号 23-7039)

外科学第一講座による切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした臨床研究

当該臨床研究で発生した新たな安全性情報について、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 24 (受付番号 23-1045)

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 25 (受付番号 23-1047)

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

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 26 (受付番号 23-1007)

外科学第一講座による消化器癌及び内分泌臓器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 27 (受付番号 23-1008)

外科学第一講座による消化器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 28 (受付番号 23-1040)

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

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 29 (受付番号 23-1042)

整形外科学講座による複合性局所疼痛症候群 (CRPS) に対する臨床研究

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 30 (受付番号 23-1051)

脳神経外科学講座による初発膠芽腫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：申請取下げ)

議題 31 (受付番号 23-3001)

外科学第一講座による消化器癌及び内分泌臓器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 32 (受付番号 23-3002)

外科学第一講座による消化器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 33 (受付番号 23-7006)

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)

議題 34 (受付番号 23-7007)

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)

議題 35 (受付番号 23-1041)

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>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 36 (受付番号 23-16) 内科学第一講座による消化器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)</p> <p>議題 37 (受付番号 23-20) 内科学第一講座による進行肝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)</p> <p>議題 38 (受付番号 23-23) 内科学第一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：承認)</p> <p>議題 39 (受付番号 23-24) 内科学第一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：承認)</p> <p>議題 40 (受付番号 22-7316) 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 41 (受付番号 23-7008) 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 42 (受付番号 23-7009) 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 43 (受付番号 23-1036) 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</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 44 (受付番号 23-1049)</p> <p>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</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>特記事項</p>	<p>特になし</p>