

開催日時	平成23年7月14日(木) 14:30~15:40
開催場所	附属病院3階 臨床第1会議室A
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、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、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23-27) 内科学第一講座による胃食道逆流症(GERD)治療実態調査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23-7024) 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3(受付番号23-7040) 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4(受付番号23-7055) 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5(受付番号23-7045) 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6(受付番号23-7046) 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</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)

議題 7 (受付番号 23-7051)

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 8 (受付番号 23-1096)

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

当該臨床研究に係る治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 9 (受付番号 23-1097)

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

当該臨床研究に係る治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 23-3018)

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

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 11 (受付番号 23-3019)

内科学第一講座による IgG4 関連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 12 (受付番号 23-3020)

内科学第一講座・内科学第四講座による消化器内視鏡時の抗血栓薬休薬に関わる、血栓症および消化管出血に関する臨床研究

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 13 (受付番号 23-3021)

内科学第一講座による結腸・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 14 (受付番号 23-3022)

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  
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 15 (受付番号 23-3023)

内科学第一講座による IgG4 関連腎症に関する研究  
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 16 (受付番号 23-3024)

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 17 (受付番号 23-3025)

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 18 (受付番号 23-3026)

内科学第一講座による切除不能進行再発膵がん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 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：)

議題 20 (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 21 (受付番号 23-26)

放射線医学講座による上咽頭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審査に

必要性を確認中)

議題 22 (受付番号 23-28)

麻酔科学講座による下部消化管手術後の尿閉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)

議題 23 (受付番号 23-29)

麻酔科学講座による中心静脈カテーテル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 24 (受付番号 23-30)

内科学第四講座による慢性期慢性骨髄性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)

議題 25 (受付番号 23-31)

泌尿器科学講座による高リスク前立腺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 26 (受付番号 23-32)

公衆衛生学講座による前立腺がん患者を対象とした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 23-33)

放射線医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：承認)

議題 28 (受付番号 23-34)

麻酔科学講座による中心静脈カテーテル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 29 (受付番号 23-35)

麻酔科学講座による胸部硬膜外カテーテル留置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 23-36)

放射線医学講座による切除可能胸部食道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 31 (受付番号 23-37)

	<p>救急・集中治療医学講座による敗血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>
議題 32 (受付番号 23-38)	<p>内科学第四講座による膵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>
議題 33 (受付番号 23-39)	<p>内科学第四講座によるHereditary polyposis syndromes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 34 (受付番号 23-40)	<p>内科学第四講座による進行・再発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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p>
議題 35 (受付番号 23-41)	<p>内科学第四講座によるDiclofenacのERCP後膵炎予防効果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>
議題 36 (受付番号 23-42)	<p>脳神経外科学講座によ脳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>
議題 37 (受付番号 23-43)	<p>産婦人科学講座による難治性婦人科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>
議題 38 (受付番号 23-44)	<p>神経内科学講座によるアルツハイマー型認知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>
議題 39 (受付番号 23-45)	<p>麻酔科学講座による経口保水療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)</p>
議題 40 (受付番号 23-46)	<p>5大がんを含むがん治療における治療と緩和医療に関する調査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</p>

員長・副委員長が了解の上、承認)

議題 41 (受付番号 23-47)

内科学第三講座による喘息大発作に関する調査研究実施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 23-7026)

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 43 (受付番号 23-7060)

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 44 (受付番号 23-7030)

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 23-7031)

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 23-7034)

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 47 (受付番号 23-7035)

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 48 (受付番号 23-7036)

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 49 (受付番号 23-7043)

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 50 (受付番号 23-7037)

久光製薬株式会社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  
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 51 (受付番号 23-7047)

久光製薬株式会社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  
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 52 (受付番号 23-7038)

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 53 (受付番号 23-7044)

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 54 (受付番号 23-7041)

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 55 (受付番号 23-7042)

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 55 (受付番号 23-7048)

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 57 (受付番号 23-7049)

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 58 (受付番号 23-7050)

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 59 (受付番号 23-7052)

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 60 (受付番号 23-7053)

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 61 (受付番号 23-7054)

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 62 (受付番号 23-7056)

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 E0302 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 63 (受付番号 23-7057)

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 E0302 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 64 (受付番号 23-7058)

アステラス製薬の依頼による MDV3100 の第Ⅰ / 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 65 (受付番号 23-7059)

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 66 (受付番号 23-1075)

久光製薬株式会社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

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 67 (受付番号 23-1076)

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

	<p>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 68 (受付番号 23-1084)	<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 69 (受付番号 23-1085)	<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 70 (受付番号 23-1086)	<p>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</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 71 (受付番号 23-1091)	<p>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</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 72 (受付番号 23-1064)	<p>進行・再発胃癌患者を対象とした多施設共同臨床研究</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>
議題 73 (受付番号 23-1065)	<p>道民医療推進学講座による滑膜肉腫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>
議題 74 (受付番号 23-1087)	<p>道民医療推進学講座による骨肉腫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>

議題 75 (受付番号 23-1088)

道民医療推進学講座による骨肉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：承認)

議題 76 (受付番号 23-1093)

道民医療推進学講座による転移・再発乳がん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 77 (受付番号 23-1094)

道民医療推進学講座による遺伝性乳がん・卵巣がん症候群に関する臨床研究  
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 78 (受付番号 23-1095)

整形外科学講座による橈側列形成不全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 79 (受付番号 23-3009)

整形外科学講座による腰椎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 80 (受付番号 23-3010)

整形外科学講座による腰部脊柱狭窄症に関する研究  
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 81 (受付番号 23-3011)

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 82 (受付番号 23-3012)

泌尿器科学講座による膀胱癌に対する臨床研究

	<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>
議題 83 (受付番号 23-3013)	<p>泌尿器科学講座による腎盂・尿管癌に関する臨床研究 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)</p>
議題 84 (受付番号 23-3014)	<p>泌尿器学講座による癌幹細胞に関する臨床研究 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)</p>
議題 85 (受付番号 23-3015)	<p>道民医療推進学講座による滑膜肉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)</p>
議題 86 (受付番号 23-3016)	<p>小児科学講座による先天性心疾患の管理に関する臨床研究 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)</p>
議題 87 (受付番号 23-3017)	<p>口腔外科学講座による難治性または口腔癌治療による口内炎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>
議題 88 (受付番号 23-3027)	<p>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 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 89 (受付番号 23-3028)	<p>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 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 90 (受付番号 23-3029)  外科学第一講座による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)</p> <p>議題 91 (受付番号 23-3030)  外科学第一講座による進行・再発膀胱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 92 (受付番号 23-3031)  外科学第一講座による結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)</p> <p>議題 93 (受付番号 23-3032)  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  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 94 (受付番号 23-3033)  外科学第一講座によるエキノコックス診断薬に関する研究  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)</p> <p>議題 95 (受付番号 23-3034)  道民医療推進学講座による骨肉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)</p> <p>議題 96 (受付番号 23-3035)  道民医療推進学講座による骨肉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)</p>
特記事項	特になし