

開催日時	平成23年8月22日（月） 15:00~15:55
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、 委員：堀尾 嘉幸、氷見 徹夫、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、斉藤 恭子、 内山 英一、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 23-7061） 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2（受付番号 23-7075） 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 23-7083） 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 23-7094） 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 23-7065） 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 23-7089）</p>

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 7 (受付番号 23-7066)

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 8 (受付番号 23-7090)

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 9 (受付番号 23-1117)

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 10 (受付番号 23-1103)

内科学第一講座による膵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 11 (受付番号 23-3041)

内科学第一講座による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)

議題 12 (受付番号 23-52)

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性  
関節症患者を対象とした 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)

議題 13 (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

	<p>施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題 14 (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：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 15 (受付番号 23-48) 救急・集中治療医学講座による心肺停止蘇生後の低体温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> <p>議題 16 (受付番号 23-49) 道民医療推進学講座による手根管症候群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 17 (受付番号 23-50) 悪性骨・軟部腫瘍に対する分子標的療法の基礎的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 18 (受付番号 23-51) 内科学第四講座による発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 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 19 (受付番号 23-53) 産婦人科学講座による卵黄嚢腫瘍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)</p> <p>議題 20 (受付番号 22-7062) 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> <p>議題 21 (受付番号 22-7078) 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 22 (受付番号 22-7086)

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 23 (受付番号 23-7063)

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 24 (受付番号 23-7064)

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 25 (受付番号 23-7082)

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 26 (受付番号 23-7067)

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 27 (受付番号 23-7068)

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 28 (受付番号 23-7084)

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 29 (受付番号 23-7069)

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 30 (受付番号 23-7071)

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 31 (受付番号 23-7070)

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  
妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 23-7072)

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 33 (受付番号 23-7073)

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 34 (受付番号 23-7074)

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 35 (受付番号 23-7076)

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 36 (受付番号 23-7077)

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 37 (受付番号 23-7079)

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 38 (受付番号 23-7080)

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 39 (受付番号 23-7081)

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 40 (受付番号 23-7091)

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 41 (受付番号 23-7085)

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 42 (受付番号 23-7092)

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

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 23-7093)

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

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 23-7098)

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 45 (受付番号 23-7099)

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 46 (受付番号 23-7096)

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重篤有害事象について、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 47 (受付番号 23-7097)

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重篤有害事象について、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 48 (受付番号 23-7106)

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重篤有害事象について、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 49 (受付番号 23-7100)

	<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  当該治験で発生した重篤有害事象について、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)</p> <p>議題 50 (受付番号 23-7111)  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重篤有害事象について、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)</p> <p>議題 51 (受付番号 23-7117)  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  当該臨床研究で発生した重篤有害事象について、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 52 (受付番号 23-1114)  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)</p> <p>議題 53 (受付番号 23-1115)  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 54 (受付番号 23-1098)  脳神経外科学講座による脳卒中既往症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 55 (受付番号 23-1104)  脳神経外科学講座による超急性期脳梗塞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 56 (受付番号 23-1116)  神経精神医学講座による統合失調症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 57 (受付番号 23-3036) 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 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 58 (受付番号 23-3037) 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 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 59 (受付番号 23-3038) 整形外科学講座による機側列形成不全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 60 (受付番号 23-3039) 脳神経外科学講座による脳卒中既往症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 23-3040) 眼科学講座による難治性網膜派絡膜変性症及び視神経症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 23-3042) 脳神経外科学講座による超急性期脳梗塞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

