

平成23年度 第6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9月8日(木) 14:30~15:27
開催場所	附属病院 地下会議室
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、旗手 俊彦、相馬 仁、西井 龍子、斉藤 恭子、内山 英一、猪股 千代子、鈴木 康世
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 23-58) アステラス製薬株式会社の依頼による化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験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2 (受付番号 23-60) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD 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)</p> <p>議題3 (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：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4 (受付番号 23-54) 麻酔科学講座による Pulse Index 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> <p>議題5 (受付番号 23-55) 麻酔科学講座による全身麻酔後の認知機能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> <p>議題6 (受付番号 23-56) 泌尿器科学講座による膀胱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7 (受付番号 23-57) 外科学第二講座による胸部下行・胸腹部大動脈手術時の術中脊髄虚血予</p>

	<p>防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 8 (受付番号 23-59) 麻酔科学講座による神経ブロック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 9 (受付番号 23-61) 社団法人日本化学療法学会・社団法人日本感染症学会・日本臨床微生物学会 三学会合同抗菌薬感受性サーベイライズ「複雑性尿路感染症 O211」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 10 (受付番号 23-62) 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実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 11 (受付番号 23-63) 麻酔科学講座による前立腺全摘出術における輸液管理の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：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 12 (受付番号 23-64) 麻酔科学講座による脳腫瘍手術における輸液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：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 13 (受付番号 23-65) 内科学第四講座による造血幹細胞移植時における成分栄養剤投与の有効性に関する比較臨床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 14 (受付番号 23-66) リハビリテーション医学講座による特発性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> <p>議題 15 (受付番号 23-67) 小児科学講座による再発・難治性横紋筋肉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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p>
--	---

議題 16 (受付番号 23-68)

麻酔科学講座によるレミフェンタニール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 17 (受付番号 23-7095)

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 18 (受付番号 23-7105)

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 19 (受付番号 23-7101)

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 20 (受付番号 23-7102)

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 21 (受付番号 23-7110)

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 22 (受付番号 23-7103)

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 23 (受付番号 23-7104)

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 24 (受付番号 23-7115)

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 25 (受付番号 23-7108)

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 26 (受付番号 23-7109)

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 27 (受付番号 23-7122)

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本院重篤について、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 23-7129)

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本院重篤について、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 23-1128)

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 29 (受付番号 23-1131)

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
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 30 (受付番号 23-1132)

公衆衛生学講座による卵巣がんに関する臨床研究
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 31 (受付番号 23-1136)

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
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 32 (受付番号 23-3044)

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
治験期間が1年を超えるため、治験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 23-3046)

アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験
治験期間が1年を超えるため、治験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 34 (受付番号 23-3043)

内科学第三講座による特発性肺線維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)

議題 35 (受付番号 23-3045)

公衆衛生学講座による膵がん、胆道がんに関する研究
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 36 (受付番号 23-3047)

公衆衛生学講座による卵巣がんに関する臨床研究

	<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> <p>議題 37 (受付番号 23-7107)</p> <p>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</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>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>