

開催日時	平成23年10月17日(月)
開催場所	附属病院地下1階 薬剤部員室
出席委員名	<p>委員長：篠村 恭久</p> <p>副委員長：宮本 篤、齋藤 豪</p> <p>委員：氷見 徹夫、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、斉藤 恭子、内山 英一、鈴木 康世、小澤 なおみ</p>
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 23-79)                      プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相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 23-71)                      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 23-77)                      内科学第一講座による小腸疾患データベースへの症例登録実施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 22-7113)                      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 22-7135)                      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6 (受付番号 23-7118)                      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>

議題 7 (受付番号 23-7130)

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

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 23-7134)

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 23-3048)

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 23-3049)

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行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 23-54)

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：承認)

議題 12 (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：承認)

議題 13 (受付番号 23-69)

泌尿器学講座による筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)症例に関する予後調査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 23-70)

麻酔科学講座による脊髄刺激療法の効果の検討実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 15 (受付番号 23-72)

麻酔科学講座による脊髄くも膜下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：保留)

議題 16 (受付番号 23-73)

麻酔科学講座による TCI(target-controlled infusion)システム ディブリフューザー™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 23-74)

整形外科科学講座による変更膝関節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)

議題 18 (受付番号 23-75)

泌尿器科学講座による前立腺部尿路上皮癌の臨床的検討実施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 23-76)

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)

議題 20 (受付番号 23-78)

眼科学講座による網膜硝子体疾患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 23-80)

麻酔科学講座による気管内チューブによる挿管操作の容易度の比較検討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 23-81)

麻酔科学講座による酸素マスク使用下における酸素投与量・呼気 CO<sub>2</sub> 値と血液ガス分析値の相関関係および使用感のアンケートによる比較検討実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 23 (受付番号 23-82)

整形外科科学講座による人工股関節全置換術における表面参加処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の対摩耗性に関する多施設共同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 23-83)

整形外科科学講座による人工股関節置換術・人工膝関節置換術施行患者に対する抗凝固剤の比較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 23-84)

NST による「国際臨床栄養デイ」実施に基づく日本の入院患者の多施設栄養状態アンケート調査実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 26 (受付番号 23-85)

皮膚科学講座によるメラノーマ細胞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 27 (受付番号 23-86)

神経内科学講座における加速度計による運動誘発波形の測定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 23-87)

小児科学講座による若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 29 (受付番号 23-88)

麻酔科学講座による医療用麻薬使用動向(後ろ向き検討)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 23-89)

泌尿器科学講座による小径腎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：承認)

議題 31 (受付番号 23-7112)

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 32 (受付番号 23-7133)

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 33 (受付番号 23-7114)

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 34 (受付番号 23-7116)

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 35 (受付番号 23-7119)

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 36 (受付番号 23-7120)

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 23-7121)

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 38 (受付番号 23-7125)

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 39 (受付番号 23-7126)

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 40 (受付番号 23-7127)

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 41 (受付番号 23-7128)

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 23-7131)

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 43 (受付番号 23-7145)

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 EO302 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 44 (受付番号 23-7151)

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 EO302 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 45 (受付番号 23-1146)

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 46 (受付番号 23-1157)</p> <p>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</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 47 (受付番号 23-1152)</p> <p>眼科学講座による白内障緑内障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>特記事項</p>	<p>特になし</p>