

開催日時	平成23年11月10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	副委員長：宮本 篤 委員：堀尾 嘉幸、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、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 23-93) 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870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2 (受付番号 23-94) 中外製薬株式会社の依頼による 腱・靭帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)患者を対象としたNRD101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 23-78) 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：承認)</p> <p>議題4 (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：承認)</p> <p>議題5 (受付番号 23-90) 内科学第一講座による未治療多発性骨髄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> <p>議題6 (受付番号 23-91) 進行・再発胃癌患者を対象とした臨床研究(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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題7 (受付番号 23-92) 進行・再発胃癌患者を対象とした観察研究(多施設共同研究)実施の妥</p>

	<p>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 23-96) 産婦人科学講座による既治療卵巣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> <p>議題 8 (受付番号 23-97) 麻酔科学講座による麻酔後の認知機能の比較検討実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題 9 (受付番号 23-98) がん化学療法に伴う貧血に関する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 10 (受付番号 22-7123) 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)</p> <p>議題 11 (受付番号 23-7124) 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)</p> <p>議題 12 (受付番号 23-7136) 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)</p> <p>議題 13 (受付番号 23-7140) 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)</p> <p>議題 14 (受付番号 23-7132) 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>
--	---

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 23-7137)

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 16 (受付番号 23-7138)

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 17 (受付番号 23-7139)

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 18 (受付番号 23-7141)

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 19 (受付番号 23-7142)

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 20 (受付番号 23-7143)

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 21 (受付番号 23-7144)

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 22 (受付番号 23-7146)

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 23 (受付番号 23-7147)

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 24 (受付番号 23-7148)

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 25 (受付番号 23-7149)

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 26 (受付番号 23-7169)

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本院重篤報告について、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 23-7180)

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本院重篤報告について、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 23-7173)

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

当該治験に係る本院重篤報告について、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 23-7174)

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

当該治験に係る本院重篤報告について、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 23-7176)

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

当該治験に係る本院重篤報告について、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 23-7185)

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

当該治験に係る本院重篤報告について、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 23-7187)

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

当該治験に係る本院重篤報告について、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 23-1154)

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Ⅱ/Ⅲ相試験

当該治験薬に係る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 34 (受付番号 23-1173)

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Ⅱ/Ⅲ相試験

当該治験薬に係る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 35 (受付番号 23-1156)

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

当該治験薬に係る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 36 (受付番号 23-1175)

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

当該治験薬に係る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 37 (受付番号 23-1166)

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

当該治験薬に係る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 38 (受付番号 23-1170)

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

当該治験薬に係る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 39 (受付番号 23-1171)

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

当該治験薬に係る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 40 (受付番号 23-1177)

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

当該治験薬に係る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 41 (受付番号 23-1178)

	<p>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> <p>当該治験薬に係る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 42 (受付番号 23-1167)</p> <p>外科学第一講座による再発乳癌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 43 (受付番号 23-1176)</p> <p>脳神経外科学講座による顕微鏡下術中血管観察に関する臨床研究</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 38 (受付番号 23-3050)</p> <p>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> <p>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)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>