

9 平成23年度 第9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12月8日(木) 14:30~15:28
開催場所	附属病院地下1階 薬剤部員室
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、氷見 徹夫、旗手 俊彦、相馬 仁、西井 龍子、 齊藤 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23-1199) 医療薬学による高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に関する二重盲検ランダム化比較試験 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2(受付番号22-7181) 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3(受付番号22-7182) 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4(受付番号23-1182) 内科学第一講座による胃潰瘍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3(受付番号23-3051) 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 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>議題4(受付番号23-3052) 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>

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 5 (受付番号 23-99)

内科学第三講座による慢性過敏症肺炎の全国調査(厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班 慢性過敏症肺炎部会)実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 6 (受付番号 23-100)

内科学第四講座による初発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 7 (受付番号 23-101)

麻酔科学講座による耳式体温計に係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 8 (受付番号 23-102)

医療薬学によるがん化学療法の好中球減少に使用される薬剤の患者背景調査(後向き研究)実施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 23-103)

医療薬学講座による新規多発性骨髄腫治療薬の有害事象調査解析(後向き研究)実施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 23-104)

麻酔科学講座による大動脈弁狭窄症および大動脈弁閉鎖不全症手術に対する弁置換術前後の右室機能変化についての検討実施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 23-105)

救急・集中治療医学講座による心原性院外心停止症例における人工心肺を用いた心肺蘇生法の後ろ向き観察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 23-106)

医療薬学講座による造血器悪性腫瘍領域における発熱性好中球減少症に対するバンコマイシンの臨床効果に関する検討(後向き調査)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 23-107)

泌尿器科学講座による膀胱癌における遺伝子発現制御機構の解析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 23-108)

総合診療科における初診患者の分析実施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 23-109)

麻酔科学講座によるプロポフォール TCI システムに係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 16 (受付番号 23-110)

解剖学第二講座による糖尿病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：保留)

議題 17 (受付番号 22-7150)

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 18 (受付番号 22-7161)

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 19 (受付番号 23-7152)

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 20 (受付番号 23-7179)

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 21 (受付番号 23-7153)

シミックメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J 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 23-7154)

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 23 (受付番号 23-7186)

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 24 (受付番号 23-7155)

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 25 (受付番号 23-7166)

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 23-7171)

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 27 (受付番号 23-7156)

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 28 (受付番号 23-7157)

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 29 (受付番号 23-7168)

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 30 (受付番号 23-7159)

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

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 23-7165)

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

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 23-7172)

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

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 23-7160)

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 23-7183)

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 35 (受付番号 23-7162)

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 23-7163)

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 23-7164)

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 23-7175)

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 23-7188)

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 23-7167)

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 41 (受付番号 23-7168)

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 42 (受付番号 23-7170)

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 43 (受付番号 23-7177)

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 23-7178)

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 45 (受付番号 23-7196)

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 46 (受付番号 23-7199)

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 49 (受付番号 23-7205)

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 50 (受付番号 23-1226)

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 51 (受付番号 23-1181)

内科学第三講座による喘息大発作に関する調査研究

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 52 (受付番号 23-1190)

外科学第一講座による高齢者原発性乳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 53 (受付番号 23-1191)

外科学第一講座による高齢者原発性乳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 54 (受付番号 23-1192)

外科学第一講座による乳癌患者を対象とした研究

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 55 (受付番号 23-1195)

外科学第二講座による閉塞性動脈硬化症/冠動脈疾患に関する臨床試験

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 56 (受付番号 23-1196)

小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患患者を対象とした疫学研究

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 57 (受付番号 23-1197)

小児科学講座による神経芽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 58 (受付番号 23-1198)

小児科学講座による神経芽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 59 (受付番号 23-1200)

内科学第四講座による癌性疼痛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 60 (受付番号 23-1201)

内科学第四講座による閉塞性黄疸患者を対象として臨床研究  
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 61 (受付番号 23-1206)

内科学第四講座による移植片対宿主病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 62 (受付番号 23-1211)

小児学講座による慢性 GVHD 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 63 (受付番号 23-1219)

口腔外科学講座による口腔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 64 (受付番号 23-3053)

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

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 65 (受付番号 23-3069)

ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象とした $\alpha$ -ガラクトシダーゼAの第IV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 66 (受付番号 23-3054)

泌尿器科学講座による早期前立腺癌根治術後のPSA再発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、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 67 (受付番号 23-3055)

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

研究期間が1年を超えるため、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 68 (受付番号 23-3056)

泌尿器科学講座による進行性腎細胞癌患者を対象とした研究

研究期間が1年を超えるため、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 69 (受付番号 23-3057)

泌尿器科学講座による非淋菌性尿道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、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 70 (受付番号 23-3058)

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

研究期間が1年を超えるため、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 72 (受付番号 23-3059)

耳鼻咽喉科学講座による慢性好酸球性炎症疾患に関する研究

研究期間が1年を超えるため、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 73 (受付番号 23-3060)

外科学第一講座による乳がん患者を対象とした研究  
研究期間が1年を超えるため、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 74 (受付番号 23-3061)

外科学第一講座による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、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 75 (受付番号 23-3062)

外科学第一講座による高齢者原発性乳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、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 76 (受付番号 23-3063)

外科学第一講座による高齢者原発性乳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、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 77 (受付番号 23-3064)

外科学第一講座による乳癌患者を対象とした研究  
研究期間が1年を超えるため、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 78 (受付番号 23-3065)

外科学第二講座による閉塞性動脈硬化症/冠動脈疾患に関する臨床試験  
研究期間が1年を超えるため、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 79 (受付番号 23-3066)

小児科学講座による小児血液腫瘍性疾患患者を対象とした疫学研究  
研究期間が1年を超えるため、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 23-3067)

小児科学講座による神経芽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、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 23-3068)

小児科学講座による神経芽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、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 23-3070)

内科学第四講座による膵胆道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、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 83 (受付番号 23-3071)

内科学第四講座による癌性疼痛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、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 84 (受付番号 23-3072)

内科学第四講座による閉塞性黄疸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、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 85 (受付番号 23-3073)

内科学第四講座による成人難治性血液悪性腫瘍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、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 86 (受付番号 23-3074)

内科学第四講座による同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病患者に対する臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、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 87 (受付番号 23-3075)

内科学第四講座による造血幹細胞移植処置による粘膜傷害に関する臨床研究  
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性に

	<p>ついて審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題 88 (受付番号 23-3076)  内科学第四講座による移植片対宿主病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、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 89 (受付番号 23-3077)  内科学第四講座による高齢者造血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、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 23-3078)  内科学第四講座による高齢者造血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、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 23-3079)  外科学第二講座による腹部大動脈瘤に関する臨床研究  研究期間が1年を超えるため、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 23-3080)  内科学第四講座による胆管深部挿管法に関する臨床研究  研究期間が1年を超えるため、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 23-3081)  外科学第二講座による僧帽弁形成術に関する臨床研究  研究期間が1年を超えるため、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 23-3082)  小児学講座による慢性 GVHD 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、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
------	------