

平成23年度 第10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24年1月12日(木) 14:30~15:27
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：堀尾 嘉幸、松本 博志、氷見 徹夫、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、 齊藤 恭子、内山 英一、猪股 千代子、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23-7201) 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 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23-7206) 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 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23-7215) 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)</p> <p>議題4(受付番号23-1230) 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 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5(受付番号23-3087) 内科学第一講座による混合性結合組織病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)</p> <p>議題6(受付番号23-3088) 内科学第一講座による高齢者造血疾患患者を対象とした臨床研究</p>

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 7 (受付番号 23-3089)

内科学第一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)

議題 8 (受付番号 23-3090)

内科学第一講座による症候性多発性骨髄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 9 (受付番号 23-3091)

内科学第一講座による高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対するポロテゾミブ(ベルケイド)＋デキサタメゾン療法(JMSG-0902)
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 10 (受付番号 23-3092)

内科学第一講座によるシェーグレン症候群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 11 (受付番号 23-3093)

内科学第一講座による関節リウマチ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 12 (受付番号 23-3094)

内科学第一講座による全身性強皮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、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 13 (受付番号 23-3095)

内科学第一講座による関節リウマチ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 14 (受付番号 23-112)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による Cabazitaxel の第 I 相試験実施の妥当性について審議した。

(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 15 (受付番号 23-115)

泌尿器科学講座による前立腺肥大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 16 (受付番号 23-116)

小児科学講座による T 細胞性急性リンパ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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 17 (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：追加質問に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が了解の上、委員長・副委員長の合議で承認する。)

議題 18 (受付番号 23-111)

外科学第二講座による大動脈緊急症患者を対象とした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 19 (受付番号 23-113)

医療薬学によるバンコマイシンおよびリネゾリド投与患者における有害事象発現に関する検討(後ろ向き調査)実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 23-114)

脳神経外科学講座によるてんかん発作を有する脳腫瘍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：承認)

議題 21 (受付番号 23-117)

口腔外科学講座による口腔癌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：追加質問に対する回答を質問者及び委員長・副委員長が了解の上、委員長・副委員長の合議で承認する。)

議題 22 (受付番号 22-7184)

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 23 (受付番号 22-7207)

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 24 (受付番号 22-7210)

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 25 (受付番号 23-7189)

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 26 (受付番号 23-7202)

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 27 (受付番号 23-7208)

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 23-7190)

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 29 (受付番号 23-7203)

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 30 (受付番号 23-7209)

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 23-7191)

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 32 (受付番号 23-7192)

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 33 (受付番号 23-7193)

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 34 (受付番号 23-7194)

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 35 (受付番号 23-7195)

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 23-7197)

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 37 (受付番号 23-7198)

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

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 23-7200)

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 39 (受付番号 23-7204)

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 40 (受付番号 23-7221)

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 41 (受付番号 23-1246)

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 42 (受付番号 23-1247)

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 43 (受付番号 23-1218)

放射線医学講座による上咽頭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 44 (受付番号 23-1222)

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TM 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 45 (受付番号 23-1227)

脳神経外科学講座による膠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 46 (受付番号 23-1228)

産婦人科学講座による難治性婦人科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 47 (受付番号 23-1229)

脳神経外科学講座による初発膠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 48 (受付番号 23-1231)

病理学講座による乳癌に関する研究

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 49 (受付番号 23-1240)

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

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 50 (受付番号 23-1241)

神経科学講座による 3 テスラ MRI 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：保留)

議題 51 (受付番号 23-3085)

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

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 52 (受付番号 23-3108)

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

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 53 (受付番号 23-3109)

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

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 54 (受付番号 23-3110)

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

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 55 (受付番号 23-3111)

エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にした EO302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なう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 23-3112)

エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象にした EO302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なう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 23-3113)

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

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 58 (受付番号 23-3114)

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

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 59 (受付番号 23-3115)

肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対する NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験

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 60 (受付番号 23-3083)

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

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 61 (受付番号 23-3084)

放射線医学講座による早期咽頭癌患者を対象とした臨床研究 (JCOG-701)

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 62 (受付番号 23-3086)

泌尿器科学講座による膀胱癌に関する後向き観察研究

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 63 (受付番号 23-3096)

泌尿器科学講座による膀胱癌に関する研究

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 64 (受付番号 23-3097)

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)

議題 65 (受付番号 23-3098)

内科学第四講座による再生不良貧血・骨髄異型症候群に関する臨床研究
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)

議題 66 (受付番号 23-3099)

内科学第四講座による輸血後鉄過剰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、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 23-3100)

内科学第四講座によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ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 68 (受付番号 23-3101)

脳神経外科学講座による脳内局在病変に関する臨床研究
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)

議題 69 (受付番号 23-3102)

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
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 23-3103)

脳神経外科学講座によるクモ膜下出血急性期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 71 (受付番号 23-3104)

病理学第一講座による乳癌に関する研究

	<p>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 72 (受付番号 23-3105) 脳神経外科学講座による初発膠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)</p> <p>議題 73 (受付番号 23-3106) 神経再生医療学部門による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、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 74 (受付番号 23-3107) 神経再生医療学部門による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、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>特記事項</p>	<p>特になし</p>