

平成23年度 第11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2月22日（水） 10:00~11:10
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、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、 齊藤 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 23-119） 法医学講座による特発性大腿骨頭壊死症の予防効果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2（受付番号 23-7127） 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3（受付番号 23-7142） 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4（受付番号 23-7218） 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5（受付番号 23-7243） 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6（受付番号 23-7219） 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</p>

当性について審議した。(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 23-7244)

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 8 (受付番号 23-7226)

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)

議題 9 (受付番号 23-123)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症患者を対象とした YP-18 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)

議題 10 (受付番号 23-118)

麻酔科学講座による脂肪・蛋白異化抑制効果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 11 (受付番号 23-120)

泌尿器科学講座による性同一性障害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 12 (受付番号 23-122)

外科学第一講座による乳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 13 (受付番号 23-125)

麻酔科学講座による動脈血酸素飽和度モニター Masiomo Rad-87 における RRa (呼吸数) 測定機能の有用性に関する検討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 23-127)

リハビリテーション医学講座による言語性対連合学習検査 (三宅式記録力検査改訂版) の臨床応用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 23-128)

救急医学講座及び外科学第二講座による胸部大動脈瘤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 23-129)

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 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 23-121)

小児科学講座による特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)に関する疫学調査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 23-124)

麻酔科学講座による術中心停止症例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 19 (受付番号 23-126)

神経内科学講座による重症筋無力症の臨床疫学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 22-7211)

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 21 (受付番号 22-7229)

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 22 (受付番号 23-7212)

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 23 (受付番号 23-7230)

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 24 (受付番号 23-7231)

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 25 (受付番号 23-7213)

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 26 (受付番号 23-7232)

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 27 (受付番号 23-7233)

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 28 (受付番号 23-7240)

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 23-7214)

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 30 (受付番号 23-7216)

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

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 23-7220)

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 32 (受付番号 23-7237)

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 33 (受付番号 23-7222)

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 34 (受付番号 23-7223)

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 35 (受付番号 23-7224)

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 36 (受付番号 23-7225)

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 23-7227)

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 38 (受付番号 23-7236)

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 39 (受付番号 23-7241)

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 40 (受付番号 23-7228)

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 41 (受付番号 23-7234)

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 42 (受付番号 23-7235)

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 43 (受付番号 23-7245)

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 44 (受付番号 23-7246)

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 45 (受付番号 23-7247)

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 46 (受付番号 23-7248)

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 47 (受付番号 23-1253)

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 48 (受付番号 23-1261)

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 49 (受付番号 23-1262)

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 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：承認)

議題 51 (受付番号 23-1258)

外科学第一講座による胃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 52 (受付番号 23-1259)

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  
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 23-1260)

麻酔科学講座・緩和医療学分野による化学療法誘発性悪心嘔吐に関する臨床研究  
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 54 (受付番号 23-1264)

内科学第三講座による肺高血圧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 55 (受付番号 23-1265)

産婦人科学講座による子宮内膜症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 56 (受付番号 23-3116)

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  
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 23-3117)

	<p>ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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 58 (受付番号 23-3118)  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  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 59 (受付番号 23-3119)  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  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 60 (受付番号 23-3120)  小児科学講座による心臓カテーテル検査等におけるイベントに関する研究  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)</p> <p>議題 61 (受付番号 23-3121)  小児科学講座による難治性急性川崎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 62 (受付番号 23-3122)  外科学第一講座による胃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)</p>
特記事項	特になし