

平成23年度 第12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3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、相馬 仁、旗手 俊彦、斉藤 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 23-1252) 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 23-156) 内科学第一講座による高齢者多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査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 23-162) 内科学第一講座による難治性逆流性食道炎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 22-7253) 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5 (受付番号 23-1276) 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6 (受付番号 23-1284) 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</p>

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 23-1280)

内科学第一講座による進行肝細胞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 8 (受付番号 23-143)

第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とし
た SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験実施の妥当
性について審議した。(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 23-144)

ユーシーピージャパン株式会社 の依頼による部分発作を有するてんか
ん患者を対象とした L059 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 23-131)

整形外科科学講座による混合性疼痛患者を対象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 11 (受付番号 23-137)

泌尿器科学講座による腎移植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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、
承認)

議題 12 (受付番号 23-142)

外科学第一講座による各種薬剤感受性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 13 (受付番号 23-145)

麻酔科学講座による脳波モニタ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 14 (受付番号 23-150)

内科学第四講座による内視鏡的逆行性胆管膵管造影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 15 (受付番号 23-154)

	<p>整形外科学講座による関節リウマチ患者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)</p>
議題 16 (受付番号 23-155)	<p>内科学第二講座による非糖尿病性慢性腎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>
議題 17 (受付番号 23-160)	<p>脳神経外科学講座による頭蓋内原発胚細胞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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p>
議題 18 (受付番号 23-130)	<p>泌尿器科学講座による尿路性器感染症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)</p>
議題 19 (受付番号 23-132)	<p>泌尿器科学講座による腎後性腎不全患者等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)</p>
議題 20 (受付番号 23-133)	<p>泌尿器科学講座による化学療法施行時の制吐療法の研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題 21 (受付番号 23-134)	<p>泌尿器科学講座による抗癌化学療法に伴う発熱性好中球減少症(febrile neutropenia:FN)の調査実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題 22 (受付番号 23-135)	<p>泌尿器科学講座による分離菌感受性調査実施-尿道炎- (日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床生物学会、2012 年度 三学会合同抗菌薬感受性サーベランス) 実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題 23 (受付番号 23-136)	<p>産婦人科学講座による日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題 24 (受付番号 23-138)	

	<p>泌尿器科学講座による根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査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 25 (受付番号 23-139) 産婦人科学講座による広汎子宮頸部摘出術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)</p> <p>議題 26 (受付番号 23-140) 産婦人科学講座による多嚢胞性卵巣症候群における排卵障害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)</p> <p>議題 27 (受付番号 23-141) 内科学第二講座による家族性高コレステロール血症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)</p> <p>議題 28 (受付番号 23-146) 麻酔科学講座による術後覚醒遅延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)</p> <p>議題 29 (受付番号 23-147) 泌尿器科学講座による腎細胞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)</p> <p>議題 30 (受付番号 23-148) 耳鼻咽喉科学講座による頭頸部がん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)</p> <p>議題 31 (受付番号 23-149) 麻酔科学講座による重症筋無力症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)</p> <p>議題 32 (受付番号 23-151) 外科学第一講座による乳癌幹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)</p> <p>議題 33 (受付番号 23-152) 麻酔科学講座による CICV 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)</p>
--	--

議題 34 (受付番号 23-153)

小児科学講座による血友病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 35 (受付番号 23-157)

内科学第四講座による超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引細胞診組織診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 36 (受付番号 23-158)

脳神経外科学講座による血小板凝集能測定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 37 (受付番号 23-159)

脳神経外科学講座による頭痛に関する研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)

議題 38 (受付番号 23-161)

脳神経外科学講座による脳領域間機能連関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 39 (受付番号 22-7238)

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 40 (受付番号 22-7263)

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 41 (受付番号 23-7239)

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 42 (受付番号 23-7254)

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 43 (受付番号 23-7249)

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 44 (受付番号 23-7259)

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 45 (受付番号 23-7250)

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 46 (受付番号 23-7260)

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 47 (受付番号 23-7251)

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 48 (受付番号 23-7252)

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 49 (受付番号 23-7255)

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 50 (受付番号 23-7256)

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 51 (受付番号 23-7257)

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 52 (受付番号 23-7257)

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 53 (受付番号 23-7261)

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 54 (受付番号 23-7262)

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 55 (受付番号 23-7278)

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 55 (受付番号 23-7280)

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 56 (受付番号 23-1281)

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 57 (受付番号 23-1282)

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 58 (受付番号 23-1285)

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 59 (受付番号 23-1286)

久光製薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、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 60 (受付番号 23-1287)

皮膚科学講座による縫合創等に対する臨床研究(臨床研究審査委員会の
許可の下、他施設の研究協力者との共同研究中)
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 23-3123)

皮膚科学講座による縫合創等に対する臨床研究(臨床研究審査委員
会の許可の下、他施設の研究協力者との共同研究中)

	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)
特記事項	特になし