

平成24年度 第1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4月19日(木) 17:30~18:00 |
| 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、松本 博志、舛森 直哉、相馬 仁、旗手 俊彦、能登谷 孝、齋藤 重幸、萩原 直美、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 23-163) 内科学第三講座による肺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)</p> <p>議題2 (受付番号 23-166) 内科学第四講座による未治療症候性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：承認)</p> <p>議題3 (受付番号 23-167) 小児科学講座による小児急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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題4 (受付番号 23-168) 小児科学講座による小児急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：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題5 (受付番号 23-175) 内科学第四講座による超音波内視鏡穿刺吸引術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6 (受付番号 23-176) 細小動脈の動脈硬化早期簡易診断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7 (受付番号 23-178) 内科学第三講座による間質性肺炎・肺線維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)</p> <p>議題8 (受付番号 23-180)</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>麻酔科学講座による術後疼痛管理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 9 (受付番号 23-164) 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)</p> <p>議題 10 (受付番号 23-171) 外科学第一講座による大腸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 11 (受付番号 23-172) 内科学第四講座による骨髄異形成症候群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 12 (受付番号 23-173) 内科学第四講座による分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査(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：保留)</p> <p>議題 13 (受付番号 23-177) 外科学第一講座による癌化学療法時の悪心嘔吐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> <p>議題 14 (受付番号 23-179) 放射線医学講座による放射線直腸炎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 15 (受付番号 23-7298) 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 E0302 の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した重篤有害事象について、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 16 (受付番号 23-7309) 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 E0302 の第Ⅲ相試験 当該治験で発生した重篤な有害事象について、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> |
|--|--|

議題 17 (受付番号 23-165)

内科学第四講座による慢性骨髄性白血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 18 (受付番号 23-7264)

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 19 (受付番号 23-7290)

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 20 (受付番号 23-7265)

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 21 (受付番号 23-7289)

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 22 (受付番号 23-7269)

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 23 (受付番号 23-7270)

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 24 (受付番号 23-7292)

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 25 (受付番号 23-7273)

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 26 (受付番号 23-7274)

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 27 (受付番号 23-7303)

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 28 (受付番号 23-7283)

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 29 (受付番号 23-7284)

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 30 (受付番号 23-7285)

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)

議題 31 (受付番号 23-7286)

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相試験

当該治験で発生した重篤な有害事象について、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 23-7307)

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重篤な有害事象について、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 23-1296)

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る治験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 23-1298)

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

当該治験薬に係る治験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 23-1299)

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

当該治験薬に係る治験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 23-1314)

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 NPD101 の第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る治験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)

| | |
|------|------|
| 特記事項 | 特になし |
|------|------|