

平成24年度 第2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5月10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：齋藤 豪 副委員長：宮本 篤、副委員長：加藤 淳二 委員：堀尾 嘉幸、松本 博志、舛森 直哉、相馬 仁、旗手 俊彦、西井 龍子、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 23-181) 産婦人科学講座による妊孕性温存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)</p> <p>議題2 (受付番号 23-174) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題3 (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：承認)</p> <p>議題4 (受付番号 24-2) 内科学第一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5 (受付番号 24-4) 泌尿器科学講座によるEFP療法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 24-5) 麻酔科学講座による全身麻酔管理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7 (受付番号 24-8) 外科学第一講座による大腸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：保留)</p> |

議題 8 (受付番号 24-13)

内科学第四講座による多発性骨髄腫患者を対象に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 9 (受付番号 23-169)

泌尿器科学講座による転移期精巣腫瘍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 10 (受付番号 23-170)

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)

議題 11 (受付番号 23-182)

麻酔科学講座による MMF の有用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 12 (受付番号 24-1)

麻酔科学講座による膜外カテーテル留置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 24-3)

神経内科学講座による頭蓋底病変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 14 (受付番号 24-6)

外科学第二講座による心拍動下冠動脈バイパス術に関する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 15 (受付番号 24-7)

内科学第二講座による糖尿病性心筋症の診断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 16 (受付番号 24-9)

神経内科学講座による神経変性疾患に関する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 17 (受付番号 24-10)

小児科学講座によるウイルス性肝炎に関する観察研究実施の妥当性につ

いて審議した。(審議結果：ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会の承認後、承認)

議題 18 (受付番号 24-11)

内科学第一講座による多発性骨髄腫に関する観察研究実施の妥当性について審議した。(審議結果：ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会の承認後、承認)

議題 19 (受付番号 24-12)

内科学第一講座による HIV に関する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 20 (受付番号 23-7297)

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)

議題 21 (受付番号 23-7299)

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)

議題 22 (受付番号 23-7302)

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)

議題 23 (受付番号 24-7002)

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)

議題 24 (受付番号 24-7005)

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)

議題 25 (受付番号 24-7023)

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)

議題 26 (受付番号 24-7033)

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)

議題 27 (受付番号 23-7308)

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)

議題 28 (受付番号 23-7266)

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 29 (受付番号 23-7271)

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 30 (受付番号 23-7293)

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 31 (受付番号 23-7294)

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 32 (受付番号 23-7304)

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 23-7267)

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 34 (受付番号 23-7272)

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 35 (受付番号 23-7295)

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 36 (受付番号 23-7296)

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 37 (受付番号 23-7305)

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 38 (受付番号 23-7268)

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 23-7279)

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 23-7291)

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 41 (受付番号 23-7275)

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 42 (受付番号 23-7310)

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 43 (受付番号 23-7276)

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 44 (受付番号 23-7300)

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 45 (受付番号 23-7277)

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

| | |
|--|--|
| | <p>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)</p> <p>議題 46 (受付番号 23-7301) 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)</p> <p>議題 47 (受付番号 23-7281) 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)</p> <p>議題 48 (受付番号 23-7282) 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 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 49 (受付番号 23-7287) 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)</p> <p>議題 50 (受付番号 23-7288) 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)</p> <p>議題 51 (受付番号 23-7311) 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 α-ガラクトシダーゼ A の第Ⅳ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> |
|--|--|

議題 52 (受付番号 23-1290)

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 53 (受付番号 23-1304)

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

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 54 (受付番号 23-1309)

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 55 (受付番号 23-1312)

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 56 (受付番号 23-1313)

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 57 (受付番号 23-1317)

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 58 (受付番号 24-1002)

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

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 59 (受付番号 24-1004)

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 60 (受付番号 24-1006)

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

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 61 (受付番号 24-1008)

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 62 (受付番号 24-1009)

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 63 (受付番号 24-1015)

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

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 64 (受付番号 24-1026)

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 65 (受付番号 24-1027)

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 66 (受付番号 24-1031)

ユーシービ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
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 67 (受付番号 24-1010)

麻酔科学講座による脊髄くも膜下麻酔に関する研究
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 68 (受付番号 24-1011)

道民医療推進学講座による骨肉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 69 (受付番号 24-1012)

道民医療推進学講座による骨肉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 70 (受付番号 24-1019)

内科学第一講座による消化器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 71 (受付番号 24-1022)

公衆衛生学講座による前立腺がん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 72 (受付番号 24-1023)

内科学第三講座による特発性肺線維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 73 (受付番号 24-1029)

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

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 74 (受付番号 24-1030)

泌尿器科学講座による膀胱癌に関する研究

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 75 (受付番号 24-3124)

アステラス製薬の依頼による MDV3100 の第 I / 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)

議題 76 (受付番号 24-3001)

道民医療推進学講座による骨肉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、臨床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 24-3002)

道民医療推進学講座による骨肉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、臨床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 24-3003)

内科学第四講座による消化器腫瘍に関する臨床研究

研究期間が1年を超えるため、臨床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 24-3004)

泌尿器科学講座による限局性前立腺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、臨床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>議題 80 (受付番号 24-3005)</p> <p>泌尿器科学講座による前立腺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、臨床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 |