

平成24年度 第4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7月15日(木) 14:30~15:39
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 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 24-51) 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物)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)</p> <p>議題2 (受付番号 24-32) 脳神経外科学講座による症候性脳放射線壊死に対する各医学的診断と治療実施の妥当性について審議した。(審議結果：保留)</p> <p>議題3 (受付番号 24-47) 麻酔科学講座によるデスフルランの至適濃度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)</p> <p>議題4 (受付番号 24-49) 救急医学講座におけるメトヘモグロビン血症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5 (受付番号 24-52) 内科学第四講座による KRAS 野生型進行・再発大腸癌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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題6 (受付番号 24-54) 小児科学講座による小児ランゲルハンス細胞組球症(LCH)に関する臨床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)</p> <p>議題7 (受付番号 24-39) 麻酔科学講座による心臓血管外科手術における輸血方法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 8 (受付番号 24-40)  
内科学第四講座による患者由来悪性リンパ腫細胞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 9 (受付番号 24-41)  
内科学第三講座による小葉中心性肺気腫の形態学的分類とその呼吸機能検査との関連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 10 (受付番号 24-42)  
薬理学講座による新しい老化診断マーカーの開発と応用(後向き観察研究)実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)
- 議題 11 (受付番号 24-43)  
神経精神医学講座による精神科身体合併症治療の現状に関する多施設共同後向き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 12 (受付番号 24-44)  
内科学第三講座による肺異型腺腫様過形成及び肺腺癌におけるタイト結合関連分子クロードインの発現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 13 (受付番号 24-45)  
耳鼻咽喉科学講座による唾液腺癌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 14 (受付番号 24-46)  
神経内科学講座による多発性硬化症の臨床疫学的調査と遺伝子解析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 15 (受付番号 24-48)  
内科学第一講座による自己免疫性溶血性貧血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)
- 議題 16 (受付番号 24-50)  
内科学第四講座による超音波内視鏡下腹腔神経叢ブロック術の有用性と安全性を検討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 24-53)  
外科学第二講座による僧帽弁形成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)
- 議題 18 (受付番号 24-7081)  
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 19 (受付番号 24-7093)  
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 20 (受付番号 24-7096)  
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 21 (受付番号 24-7099)  
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 24-7100)  
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 24-7094)  
外科学第一講座による再発乳癌患者を対象とした臨床研究  
当該臨床研究で発生した重篤有害事象について、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 25 (受付番号 24-7105)  
外科学第一講座による進行・再発乳癌患者を対象とした臨床研究  
当該臨床研究で発生した重篤有害事象について、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 26 (受付番号 24-7058)  
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 27 (受付番号 24-7080)  
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 28 (受付番号 24-7059)  
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 29 (受付番号 24-7075)  
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 30 (受付番号 24-7061)  
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 24-7083)  
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 24-7062)  
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 24-7084)

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 24-7065)

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 24-7066)

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 24-7067)

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 24-7068)

ブリストル・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 24-7069)

ブリストル・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 24-7070)

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 40 (受付番号 24-7071)

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 41 (受付番号 24-7072)

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 42 (受付番号 24-7074)

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 43 (受付番号 24-7073)

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 24-7076)

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 24-7082)

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

当該治験で発生した副作用について、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 24-7085)

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 24-7086)

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 24-7087)

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 24-7088)

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 24-7089)

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 24-7090)

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 24-7091)

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 24-7092)

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

当該治験で発生した副作用について、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 24-1068)

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 24-1069)

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 24-1072)

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

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 24-1079)

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 58 (受付番号 24-1086)

医師主導(自ら治験を実施する者：水口 徹)による第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、引き続き治験を实



	<p>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 59 (受付番号 24-1070)  内科学第一講座による IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群に関する臨床研究  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)</p> <p>議題 60 (受付番号 24-1077)  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  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 61 (受付番号 24-3077)  麻酔科学講座による術後咽頭痛に関する臨床研究  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)</p>
特記事項	特になし