

平成24年度 第5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8月28日（木） 15:00~15:30
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：加藤 淳二 委員：堀尾 嘉幸、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 24-58） 産婦人科学講座による体外受精余剰胚を用いた効率的割球採取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> <p>議題2（受付番号 24-69） 小児科学講座による発達支援を必要とする早産・低出生体重児の特徴の調査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 24-70） MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床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4（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：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 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：承認）</p> <p>議題6（受付番号 24-55） 救急医学講座による院内肺炎および医療・介護関連肺炎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 24-66） 内科学第一講座による胃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8（受付番号 24-68）</p>

	<p>内科学第四講座による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>
議題 9 (受付番号 24-71)	<p>救急医学講座による敗血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>
議題 10 (受付番号 24-72)	<p>外科学第一講座による膵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>
議題 11 (受付番号 24-56)	<p>泌尿器科学講座による膀胱腫瘍閉鎖術に関する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)</p>
議題 12 (受付番号 24-57)	<p>神経科学講座による磁気刺激法を用いた中枢神経機能評価に関する基礎的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 13 (受付番号 24-59)	<p>内科学第一講座による IgG4 関連疾患における疾患関連遺伝子の解析実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p>
議題 14 (受付番号 24-60)	<p>内科学第一講座による消化器がん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)</p>
議題 15 (受付番号 24-61)	<p>放射線治療科による超音波における IPMN 由来浸潤癌・IPMC と通常型膵癌の画像比較検討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 24-62)	<p>泌尿器科学講座による去勢抵抗性前立腺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>
議題 17 (受付番号 24-63)	<p>放射線診断科による MRI を用いた視神経炎の画像診断の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)</p>

- 議題 18 (受付番号 24-64)
 麻酔科学講座による麻酔薬と脳波パラメータの薬力学的相関の個体差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 19 (受付番号 24-65)
 内科学第一講座によるミクリッツ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 20 (受付番号 24-67)
 泌尿器科学講座による勃起障害と動脈硬化の関連性について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 21 (受付番号 24-7116)
 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 24-7117)
 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 23 (受付番号 24-7122)
 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 24 (受付番号 24-7143)
 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 24-7153)
 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 24-7077)

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 27 (受付番号 24-7078)

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 28 (受付番号 24-7079)

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 29 (受付番号 24-7103)

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 30 (受付番号 24-7121)

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 31 (受付番号 24-7132)

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 24-7095)

	<p>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</p> <p>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 33 (受付番号 24-7128)	<p>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</p> <p>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 34 (受付番号 24-7129)	<p>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</p> <p>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 35 (受付番号 24-7097)	<p>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</p> <p>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 36 (受付番号 24-7098)	<p>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</p> <p>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 37 (受付番号 24-7101)	<p>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</p> <p>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 38 (受付番号 24-7107)	<p>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</p>

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 24-7114)

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 24-7130)

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 24-7102)

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 42 (受付番号 24-7104)

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 43 (受付番号 24-7119)

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 44 (受付番号 24-7106)

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)

議題 45 (受付番号 24-7120)

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)

議題 46 (受付番号 24-7135)

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)

議題 47 (受付番号 24-7109)

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 50 (受付番号 24-7118)

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 51 (受付番号 24-7126)

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 52 (受付番号 24-7110)

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 53 (受付番号 24-7111)

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 54 (受付番号 24-7112)

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 55 (受付番号 24-7113)

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 24-7115)

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 57 (受付番号 24-7131)

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 58 (受付番号 24-7123)

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 59 (受付番号 24-7124)

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 60 (受付番号 24-7125)

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 61 (受付番号 24-7127)

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 62 (受付番号 24-7133)

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 63 (受付番号 24-7134)

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 64 (受付番号 24-7108)

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

当該臨床試験で発生した新たな安全性情報について、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 65 (受付番号 24-1098)

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 68 (受付番号 24-1100)

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)

	<p>議題 69 (受付番号 24-1105)</p> <p>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 70 (受付番号 24-1094)</p> <p>外科学第二講座による僧帽弁形成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>特記事項</p>	<p>特になし</p>