

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9月13日(木) 14:30~14:52
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、副委員長：加藤 淳二 委員：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、内山 英一、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 24-85) 藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象とした FPF300 の第 I / II 相試験実施の妥当性について審議した。(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題2 (受付番号 24-87) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第 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3 (受付番号 24-76) 外科学第一講座による一期的乳房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)</p> <p>議題4 (受付番号 24-77) 泌尿器科学講座による OAB 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 24-78) 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：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 24-81) 麻酔科学講座による全身麻酔導入時の非侵襲的陽圧換気における換気効率の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> <p>議題7 (受付番号 24-83) 内科学第一講座による慢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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)</p>

議題 8 (受付番号 24-84)

内科学第一講座による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)

議題 9 (受付番号 24-89)

外科学第一講座による進行再発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：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 10 (受付番号 23-181)

産婦人科学講座による悪性腫瘍治療後の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：承認)

議題 11 (受付番号 24-73)

泌尿器科学講座による根治的前立腺摘出術を受けた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 12 (受付番号 24-74)

小児科学講座による腸重積症の原因ウイルスに関する疫学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 24-75)

泌尿器科学講座による腎癌の予後規定因子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 14 (受付番号 24-79)

泌尿器科学講座による尿路感染症に係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 15 (受付番号 24-80)

内科学第一講座による血液悪性疾患についての遺伝子解析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 24-82)

内科学第二講座によるトロポニン陽性急性冠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)

議題 17 (受付番号 24-86)

	<p>内科学第三講座による肺線維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 18 (受付番号 24-88)	<p>皮膚科学講座による遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析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 24-90)	<p>外科学第一講座による大腸癌腹膜播種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 20 (受付番号 24-91)	<p>外科学第一講座による大腸癌腹膜播種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 21 (受付番号 24-7159)	<p>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>
議題 22 (受付番号 24-7160)	<p>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)</p>
議題 23 (受付番号 24-7136)	<p>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)</p>
議題 24 (受付番号 24-7137)	<p>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)</p>
議題 25 (受付番号 24-7138)	

	<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> <p>議題 26 （受付番号 24-7145）</p> <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> <p>議題 27 （受付番号 24-7146）</p> <p>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</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> <p>議題 28 （受付番号 24-7139）</p> <p>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 E0302 の第Ⅱ/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> <p>議題 29 （受付番号 24-7140）</p> <p>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 E0302 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> <p>議題 30 （受付番号 24-7141）</p> <p>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</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> <p>議題 31 （受付番号 24-7144）</p> <p>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</p>
--	--

	<p>とした YP-18 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 32	<p>(受付番号 24-7142)</p> <p>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</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	<p>(受付番号 24-7147)</p> <p>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</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	<p>(受付番号 24-7148)</p> <p>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</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	<p>(受付番号 24-7149)</p> <p>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</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	<p>(受付番号 24-7150)</p> <p>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</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	<p>(受付番号 24-7152)</p> <p>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</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 24-7156)

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 39 (受付番号 24-7157)

鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者を対象とした TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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 24-7158)

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 41 (受付番号 24-1103)

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 42 (受付番号 24-1125)

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

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 43 (受付番号 24-1135)

鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者を対象とした TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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 44 (受付番号 24-1136)

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌

患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験

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 45 (受付番号 24-1140)

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 46 (受付番号 24-1141)

ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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 47 (受付番号 24-1106)

泌尿器科学講座による勃起不全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 48 (受付番号 24-1131)

外科学第一講座による転移・再発乳がん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 49 (受付番号 24-1142)

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)

議題 50 (受付番号 24-1143)

内科学第四講座による造血器疾患に関する研究

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 51 (受付番号 24-3050)

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

研究期間が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 52 (受付番号 24-3058)

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

研究期間が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 53 (受付番号 24-3010)

泌尿器科学講座による腎細胞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)

議題 54 (受付番号 24-3011)

泌尿器学講座による尿道炎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 55 (受付番号 24-3014)

泌尿器科学講座による勃起不全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 56 (受付番号 24-3015)

外科学第一講座による転移・再発乳がん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 57 (受付番号 24-3018)

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

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 58 (受付番号 24-3019)

脳神経外科学講座による再発悪性神経膠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 59 (受付番号 24-3020)

脳神経外科学講座によ脳腫瘍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 60 (受付番号 24-3021)

神経内科学講座による筋萎縮性側索硬化症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 61 (受付番号 24-3022)

神経内科学講座によるアルツハイマー型認知症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 62 (受付番号 24-3024)

麻酔科学講座による中心静脈カテーテル法に関する臨床研究
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 63 (受付番号 24-3025)

神経内科学講座による重症筋無力症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 64 (受付番号 24-3026)

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
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 65 (受付番号 24-3027)

内科学第一講座による抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群に関する臨床研究
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 66 (受付番号 24-3028)

	<p>内科学第一講座による消化器癌・消化管間質腫瘍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> <p>議題 67 (受付番号 24-3029) 内科学第三講座による喘息大発作に関する調査研究 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> <p>議題 68 (受付番号 24-3032) 神経再生医療学部門による脳梗塞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> <p>議題 69 (受付番号 24-3033) 泌尿器科学講座による膀胱癌に対する臨床研究 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> <p>議題 70 (受付番号 24-3034) 泌尿器科学講座による再発膀胱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> <p>議題 71 (受付番号 24-3035) 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> <p>議題 72 (受付番号 24-3036) 泌尿器科学講座による膀胱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> <p>議題 73 (受付番号 24-3037) 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 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 74 (受付番号 24-3038)

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
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 75 (受付番号 24-3039)

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)

議題 76 (受付番号 24-3040)

内科学第四講座による造血幹細胞移植時における成分栄養剤投与の有効性に関する比較臨床試験
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 24-3041)

泌尿器科学講座による膀胱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)

議題 78 (受付番号 24-3042)

泌尿器科学講座による臓器移植登録事業の実施
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 24-3043)

泌尿器科学講座による尿路上皮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)

議題 80 (受付番号 24-3044)

外科学第一講座による結腸癌患者を対象とした研究
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 81 (受付番号 24-3045)

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

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 82 (受付番号 24-3046)

道民医療推進学講座による手根管症候群に関する臨床研究
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 83 (受付番号 24-3047)

外科学第一講座による重症感染症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 84 (受付番号 24-3048)

外科学第一講座による腹腔鏡下手術に関する臨床研究
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 85 (受付番号 24-3049)

神経科学講座による3テスラMRI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 86 (受付番号 24-3051)

泌尿器科学講座による腎細胞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)

議題 87 (受付番号 24-3052)

神経内科学講座によるパーキンソン病患者等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 88 (受付番号 24-3053)

神経内科学講座による嚥下障害に関する臨床研究
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 89 (受付番号 24-3054)

	<p>外科学第一講座による初発肝細胞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> <p>議題 90 (受付番号 24-3055) 放射線医学講座による早期咽頭癌患者を対象とした臨床研究 (JCOG-701) 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> <p>議題 91 (受付番号 24-3056) 放射線医学講座による腎細胞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