

開催日時	平成24年11月26日(月) 15:00~15:50
開催場所	附属病院地下1階 薬剤部員室
出席委員名	<p>委員長：齋藤 豪</p> <p>副委員長：宮本 篤</p> <p>委員：堀尾 嘉幸、松本 博志、舛森 直哉、旗手 俊彦、西井 龍子、能登谷 孝、内山 英一、齋藤 重幸、小澤 なおみ</p>
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24-96) 産婦人科学講座による上皮性卵巣癌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2(受付番号24-122) 産婦人科学講座による2次性多嚢胞性卵巣症候群 polycystic ovary syndrome (PCOS) を応用した PCOS の病態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24-116) 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象とした ACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/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4(受付番号24-117) 脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験(検証的試験)実施の妥当性について審議した。(審議結果：承認)</p> <p>議題5(受付番号24-118) 脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検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6(受付番号24-107) 眼科学講座によるおもり試験による房水流出路の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24-108) 外科学第一講座による転移・再発乳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 8 (受付番号 24-106)

整形外科科学講座による陳旧性腱性槌指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 9 (受付番号 24-109)

リハビリテーション医学講座による上肢の労働災害外傷患者の注意機能の特性についての調査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 24-110)

内科学第四講座による同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞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 11 (受付番号 24-111)

内科学第四講座による同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞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 12 (受付番号 24-112)

内科学第二講座による心室伝導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 24-113)

脳神経外科学講座によるステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (ESSENCE) 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 24-114)

脳神経外科学講座によるステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究～抗血小板薬の効果と画像診断～ (ESSENCE 付随研究) 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 24-115)

外科学第一講座による大腸癌悪性度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)

議題 16 (受付番号 24-119)

内科学第四講座による膵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 17 (受付番号 24-120)

外科学第一講座による切除不能な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)

議題 18 (受付番号 24-121)

内科学第二講座による B 型肝炎ウイルス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 24-7217)

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 24-7218)

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 24-7240)

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 24-7241)

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 24-7220)

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 25 (受付番号 24-7231)

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 26 (受付番号 24-7225)

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Ⅱ/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 24-7230)

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Ⅱ/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 24-7228)

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 29 (受付番号 24-7222)

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 30 (受付番号 24-7232)

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 31 (受付番号 24-7242)

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 32 (受付番号 24-7243)

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 33 (受付番号 24-7174)

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 24-7205)

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 24-7206)

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 24-7178)

アステラス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 31 (受付番号 24-7214)

アステラス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 32 (受付番号 24-7204)

アステラス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 33 (受付番号 24-7179)

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 34 (受付番号 24-7186)

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 35 (受付番号 24-7203)

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 36 (受付番号 24-7180)

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 37 (受付番号 24-7207)

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 38 (受付番号 24-7182)

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 39 (受付番号 24-7187)

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 24-7196)

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 24-7183)

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 42 (受付番号 24-7184)

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 43 (受付番号 24-7188)

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 24-7189)

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)

議題 45 (受付番号 24-7190)

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)

議題 46 (受付番号 24-7191)

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 47 (受付番号 24-7193)

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 48 (受付番号 24-7194)

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 49 (受付番号 24-7195)

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 50 (受付番号 24-7197)

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 51 (受付番号 24-7198)

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 24-7199)

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

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 24-7200)

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 54 (受付番号 24-7201)

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 55 (受付番号 24-7202)

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 56 (受付番号 24-7208)

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 57 (受付番号 24-1212)

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)

議題 58 (受付番号 24-1213)

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

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 24-1221)

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 60 (受付番号 24-1222)

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 61 (受付番号 24-1227)

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)

議題 62 (受付番号 24-1216)

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
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 63 (受付番号 24-1217)

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 64 (受付番号 24-1229)

整形外科科学講座による骨肉腫に関する臨床研究
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 65 (受付番号 24-1230)

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
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 66 (受付番号 24-3112)

アステラス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
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 67 (受付番号 24-3009)

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 68 (受付番号 24-3107)

内科学第一講座による消化管術前マーキングに関する臨床研究
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 69 (受付番号 24-3108)

内科学第一講座による胃癌・大腸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 70 (受付番号 24-3109)

内科学第一講座による胃癌・大腸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 71 (受付番号 24-3110)

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
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 72 (受付番号 24-3111)

整形外科科学講座による骨肉腫に関する臨床研究
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)

特記事項	特になし
------	------